

Lyfjanefnd Landspítala

Fundargerð nr.: 15/2022

Fundarstaður: Teams

Fundartími: 5. október 2022, kl. 14:00

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

Fjarverandi: Arnþrúður Jónsdóttir, Pétur S. Gunnarsson og Örvar Gunnarsson

1) Fundargerð nr. 14/2022

Fundargerðin samþykkt

2) Kynning á tillögum L-lyfjahóps

Einstaklingsbundin greiðslupátttaka

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

3) Umsögn um greiðslupátttöku

Polatuzumab vedotin (Polivy) – nýtt lyf

Málið var rætt á fundi L-lyfjahóps nr. 1/2021 en þá ekki mælt með greiðslupátttöku þar sem ekki lágu fyrir verðsamningar og klínískt mat. Nú er óskað eftir endurupptöku málsins.

Óskað er eftir umsögn lyfjanefndar á greiðslupátttöku í nýju lyfi Polatuzumab vedotin (Polivy). Lyfið er ásamt bendamustíni og rituximabi ætlað til meðferðar fullorðinna sjúklinga með dreift stórfrumu B-eitilæxli (diffuse large B-cell lymphoma, DLBCL) sem hefur tekið sig upp á ný eða ekki svarað meðferð, en koma ekki til greina fyrir beinmergsskipti (hematopoietic stem cell transplant).

Gerður hefur verið verðsamningur um lyfið og sérfræðingar í blóðlækningum telja það mikilvæga viðbót við meðferðarúrræði. Gert er ráð fyrir að 5-10 sjúklingar fái meðferð árlega. Lyfið er ekki lagt að jöfnu við önnur lyf og því er um kostnaðarauka að ræða.

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

Mælt er með því að greiðslupátttaka verði samþykkt

4) HIV-lyf – tillaga að nýju verklagi

Lyf við HIV voru gerð leyfisskyld með nýjum lyfjalögum 1. janúar 2021. Áður voru lyfin S-merkt og þurfti því ekki að sækja um leyfi til lyfjanefndar Landspítala fyrir notkun þeirra. Þessu hefur ekki verið breytt eftir að lyfin urðu leyfisskyld.

Mikill verðmunur er á nokkrum lyfjum og lyfjasamsetningum sambærilegra lyfja við HIV. Hægt er að hagræða umtalsvert í þessum lyfjaflokki með því að nota ætíð hagkvæmustu lyfjasamsetningarnar.

Til að hægt sé stýra notkun lyfjanna er lögð fram eftirfarandi tillaga að breyttu verklagi:

Að sótt verði um leyfi fyrir notkun kostnaðarsömustu lyfjanna til meðferðar við HIV þ.e. þeim lyfjum sem ekki kom tilboð í við síðasta útboð og þar sem hægt er að nota hagkvæmari lyf eða lyfjasamsetningar. Í umsókn um leyfi þarf að koma fram rökstuðningur fyrir því að ekki sé hægt að nota hagkvæmari lyfjameðferð. Lagt er til óbreytt verklag fyrir hagkvæmustu lyfin til meðferðar við HIV þ.e. að ekki þurfi að sækja um leyfi fyrir notkun þeirra.

Ákveðið er að halda fund með smitsjúkdómalæknum og ræða hvernig afgreiðslu slíkra umsókna verður háttað og hvernig lyfjaskipti fara fram.

Nýtt verklag er samþykkt

5) **Trastuzumab og rituximab – tillaga að nýju verklagi**

Í ljósi þess að kostnaður hefur lækkað mikið á þessum lyfjum og fyrirspurnir hafa borist frá sérfræðingum um það hvort nauðsynlegt sé að sótt sé um leyfi fyrir notkun þeirra er til skoðunar að breyta verklagi. Kannaðir verða möguleikar á því að ekki þurfi að sækja um leyfi fyrir notkun á hagstæðasta kosti hverju sinni. Það þarf að hins vegar skoða þetta í samhengi við önnur lyf sem það sama gæti átt við og kerfið í heild. Farið verður í þá vinnu.

6) **Önnur mál**

a) *Form funda*

Lagt er til að framvegis verði allir fundir nefndarinnar staðfundir.

b) *Fundir með klínískum sérgreinum*

Mikilvægt að eiga gott samband og samráð við sérfræðinga með reglulegum fundum. Fulltrúar lyfjanefndar hafa átt fundi með nokkrum sérgreinum og fleiri slíkir fundir á dagskránni.

c) *Drög að reglugerð um notkun lyfja af mannúðarástæðum*

Lyfjanefnd hefur fengið drögin til kynningar og farið verður yfir þau og athugasemdir gerðar.

Fundi slitið kl. 15:07