

# Lyfjanefnd Landspítala

Fundargerð nr.: 18/2023

**Fundarstaður:** Teams

**Fundartími:** 29. nóvember 2023, kl. 14:00

**Viðstaddir:** Hlíf Steingrimsdóttir, Arnþrúður Jónsdóttir, Gerður Gröndal, Gerður Beta Jóhannsdóttir, Guðrún I Gylfadóttir (varamaður RGB), Pétur S Gunnarsson og Eva Ágústsdóttir (varamaður ÖG), Guðrún Björk Elíasdóttir og Dóra Guðrún Pálsdóttir sem ritaði fundargerð

**Fjarverandi:** Ragnar Grímur Bjarnason og Örvar Gunnarsson

## 1) Skipan lyfjanefndar

Heilbrigðisráðherra hefur nú gert breytingar á skipan lyfjanefndar. Hlíf Steingrimsdóttir hefur verið skipuð formaður nefndarinnar og Gerður Gröndal varaformaður. Helga Eyjólfsdóttir og Guðríður Kristín Þórðardóttir víkja úr nefndinni en í stað þeirra koma Gerður Beta Jóhannsdóttir og Ragnar Grímur Bjarnason. Guðríður tekur sæti varamanns ásamt Evu Ágústsdóttur.

## 2) Hæfi fundarmanna

Hæfi fundarmanna við afgreiðslu mála kannað. Fundarmenn telja sig hæfa um að fjalla um mál sem eru á dagskrá fundarins.

## 3) Fundargerð nr. 17/2023

Fundargerðin samþykkt

## 4) Kynning á tillögum L-lyfjahóps

Einstaklingsbundin greiðsluþátttaka

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

## 5) Umsagnir um greiðsluþátttöku

### a) Maribavir (Livtency) – nýtt lyf

Óskað er eftir umsögn lyfjanefndar um greiðsluþátttöku í lyfinu maribavir (Livtency) sem ætlað er til meðferðar við sýkingu af völdum cýtómegalóveiru (CMV) og/eða sjúkdómi sem hefur ekki svarað (vegna ónæmis eða ekki) einni eða fleiri fyrri meðferðum, þ.m.t. með ganciklóvíri, valganciklóvíri, cidofovíri eða foscarneti hjá fullorðnum sjúklingum sem hafa gengist undir ígræðslu blóðmyndandi stofnfrumna eða líffæraígræðslu.

Gert er ráð fyrir að einn sjúklingur að hámarki fái meðferð árlega. Í dag eru einungis í boði innrennslislyf við sýkingum af þessu tagi og því framför af því að fá meðferð sem tekin eru um munn auk þess sem minni aukaverkanir eru af notkun lyfsins.

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

Þar sem ekki náðust samningar um verð þá mælir lyfjanefnd með að Lyfjastofnun samþykki greiðsluþátttöku í þessari ábendingu fyrir lyfið maribavir (Livtency) með þeim fyrirvara að lægsta verð verði skráð í lyfjaverðskrá eða að gerður verði samningur við Landspítala um verð. Að öðrum kosti sé greiðsluþátttöku hafnað.

*Mælt er með því að greiðsluþátttaka verði samþykkt með fyrirvara um að lyfið verði skráð í lyfjaverðskrá á lægsta verði á Norðurlöndum*

**b) Asciminib (Scemblix) – nýtt lyf**

Óskað er eftir umsögn lyfjanefndar um greiðsluþátttöku í nýrri ábendingu fyrir lyfið asciminib (Scemblix) sem ætlað er til meðferðar hjá fullorðnum sjúklingum með Fíladelfíulitnings-jákvætt langvinnt kyrningahvítblæði í stöðugum fasa (Ph+ CML-CP) sem áður hefur verið meðhöndlað með tveimur eða fleiri týrósínkínasahemlum.

Gert er ráð fyrir að einn sjúklingur fái meðferð annað hvert ár. Lyfin dasatinib, nilotinib og bosutinib eru í dag notuð til að meðhöndla þessa sjúklinga en þau eru ekki sérhæfð Ph+ CML-C-lyf og ekki hægt að leggja þau að jöfnu á þessari ábendingu. Því er um kostnaðarauka að ræða. Mögulega má þó koma í veg fyrir beinmergsskipti, sem er áhættu- og kostnaðarsöm meðferð, með notkun lyfsins.

Greiðsluþátttaka hefur verið samþykkt Danmörku og með takmörkunum í Noregi og Svíþjóð.

*Mælt er með því að greiðsluþátttaka verði samþykkt*

**6) Umsagnir um leyfisskyldu**

Lyfjastofnun hefur óskað eftir umsögn um leyfisskyldu fyrir eftirfarandi lyf:

Eptinexumab (Vyepiti) – nýtt lyf

Lyfið þarf að gefa í æð en það er ekki kostnaðarsamt. Önnur lyf í sama flokki, sem gefin eru undir húð, eru dýrari en eru ekki leyfisskyld.

*– mælt er með því að leyfisskyldu verði hafnað*

*GG vikur af fundi kl. 14:45*

**7) Önnur mál**

**a) Fyrirkomulag funda**

Ýmsar hugmyndir um breytta fundatilhögun ræddar. Verður skoðað áfram og tillögur lagðar fram síðar.

*Fundi slitið kl. 15:01*