

Lyfjanefnd Landspítala

Fundargerð nr.: 14/2022

Fundarstaður: Furuhlíð 2, Skaftahlíð og Teams

Fundartími: 14. september 2022, kl. 13:30

Viðstaddir: Helga Eyjólfsdóttir, Sif Ormarsdóttir, Arnþrúður Jónsdóttir, Björn Guðbjörnsson, Guðríður Kristín Þórðardóttir, Guðrún I Gylfadóttir, Pétur S. Gunnarsson og Örvar Gunnarsson, Eva Ágústsdóttir og Dóra Guðrún Pálsdóttir sem ritaði fundargerð

SO stýrir fundi

1) Fundargerð nr. 13/2022

Fundargerðin samþykkt

2) Kynning á tillögum L-lyfjahóps

Einstaklingsbundin greiðsluþátttaka

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

3) Breytt fyrirkomulag funda

SO fer yfir breytingar sem lyfjanefnd ákvað á vinnufundi sínum í síðustu viku að gera á fyrirkomulagi funda.

Fyrirhugað er að:

- umsagnir um leyfisskyldu og greiðsluþátttöku færist alfarið til lyfjanefndar
- fundartími L-lyfjahóps verður stytur í klukkustund og að fundir lyfjanefndar hefjist strax í kjölfar þeirra funda
- fundartími lyfjanefndar verði héðan í frá annan hvern miðvikudag kl. 14-15

4) Meðferðarleiðbeiningar

a) Lanadelumab (Takhzyro)

Meðferðarleiðbeiningar lagðar fram til kynningar.

Engar athugasemdir gerðar og leiðbeiningarnar teljast því samþykktar.

b) Risdiplam (Evrysdi)

Meðferðarleiðbeiningar lagðar fram til kynningar.

Engar athugasemdir gerðar og leiðbeiningarnar teljast því samþykktar.

Leiðbeiningarnar verða birtar á vefsvæði lyfjanefndar og sendar Lyfjastofnun.

5) Umsagnir um greiðsluþátttöku

Risdiplam (Evrysdi) – nýtt lyf

Óskað er eftir umsögn lyfjanefndar um greiðsluþátttöku í lyfinu risdiplam (Evrysdi) sem ætlað er til meðferðar við 5q mænuvöðvarýrnun (spinal muscular atrophy, SMA) hjá sjúklingum 2 mánaða og eldri, með klíníska greiningu á SMA af tegund 1, tegund 2 eða tegund 3 eða eitt til fjögur eintök af SMN2.

Gert er ráð fyrir að 2-3 sjúklingar hefji meðferð árlega. Nánari skilmerki fyrir meðferð eru sett í meðferðarleiðbeiningum sem lagðar voru fram fyrr á fundinum.

Fyrir liggur samningur um verð lyfsins. Risdiplam (Evrysdi) verður lagt að jöfnu við nusinersen (Spinraza) og hagstæðasti kosturinn að jafnaði valinn. Því er ekki um kostnaðarauka að ræða.

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

Mælt er með því að greiðsluþátttaka verði samþykkt

Samþykkt milli funda

Adalimumab (Imraldi) – nýr styrkleiki

6) Umsagnir um leyfisskyldu

Lyfjastofnun hefur óskað eftir umsögn um leyfisskyldu í einu lyfi:

Zanubrutinib (Brukinsa) – nýtt lyf – *mælt er með því að leyfisskylda verði samþykkt*

Lyfjanefnd mun óska eftir leyfisskyldu fyrir eftirfarandi lyf:

Capmatinib (Tabrecta) – nýtt lyf

7) Sjúkratilfelli

Umfjöllun ekki birt.

8) Fjárlagafrumvarp 2023 – fjárlagaliður leyfisskyldra lyfja

GIG segir frá því að frumvarp til fjárlaga fyrir árið 2023 hafi nú verið lagt fram. Þar er gert ráð fyrir að framlög vegna leyfisskyldra lyfja verði 11.951 milljón króna sem er lækkun um 700 milljónir frá síðasta ári. Frumdrög að áætlun Landspítala gerir hins vegar ráð fyrir að kostnaður verði 14.190 milljónir króna.

9) Önnur mál

Fundi slitið kl. 14:38