

Lyfjanefnd Landspítala

Fundargerð nr.: 18/2022

Fundarstaður: Teams

Fundartími: 23. nóvember 2022, kl. 14:00

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

Fjarverandi: Arnþrúður Jónsdóttir og Pétur S. Gunnarsson

Gestur: Óskar Þór Jóhannsson

1) Fundargerð nr. 17/2022

Fundargerðin samþykkt

2) Sjúkratilfelli

Umfjöllun ekki birt.

3) Umsagnir um greiðsluþátttöku

Samþykkt milli funda:

Adalimumab (Yuflyma) – nýtt samheitalyf

Infliximab (Remsima sc) – nýtt lyfjaform

4) Umsagnir um leyfisskyldu

Lyfjanefnd mun óska eftir leyfisskyldu fyrir eftirfarandi lyf:

Delamanid (Delyba) – nýtt lyf

Fyrir liggur umsókn um notkun á lyfinu en forsenda þess að hún verði afgreidd er að lyfið sé gert leyfisskylt. Óskað er eftir heimild til að samþykkja umsóknina milli funda ef Lyfjastofnun fellst á leyfisskyldu. Tillagan er samþykkt.

5) Meðferðarleiðbeiningar

a) Acalabrutinib (Calquence)

Meðferðarleiðbeiningar lagðar fram til kynningar. Þær eru í samræmi við þrengingu á ábendingu sem samþykkt var þegar umsögn um greiðsluþátttöku var samþykkt á fundi nr. 16/2022.

Engar athugasemdir gerðar og leiðbeiningar teljast því samþykktar.

b) Durvalumab (Imfinzi) - breyting

Var áður rætt á fundi nr. 16/2022 en afgreiðslu frestað þar sem kostnaðarmat vantaði. Það liggur nú fyrir og málið því tekið upp að nýju.

Lagt er til að ábendingu í meðferðarleiðbeiningum verði breytt til samræmis við skráða ábendingu lyfsins. Ábendingin var þrengd þegar leiðbeiningarnar voru fyrst gefnar út og gerð krafa um $\geq 25\%$ PD-L1 æxlistjáningu en óskað hefur verið eftir því að framvegis verði gerð krafa um 1% PD-L1 æxlistjáningu eins og gert er í skráðri ábendingu.

Samþykkt með fjórum atkvæðum, einn situr hjá en einn greiðir atkvæði með að fresta málinu þar til fjárlög liggja fyrir og telst breytingin því samþykkt.

6) Niðurstaða útboðs á TNF-alfa hemlum

EÁ fer yfur niðurstöðu nýlegs útboðs á TNF-alfa og fleiri lyfjum.

Helstu breytingar eru þær að ný sérlyf verða fyrsta val í stað Imraldi (adalimumab) og Benepali (etanrecept). Eins verður Remsima (infliximab) ekki fáanlegt til innrennslis lengur en þess í stað verður það fáanlegt til gjafar undir húð.

Ávinningur af útboðinu verður væntanlega um 150 milljónir.

7) Önnur mál

a) Fundadagskrá – vor 2023

Tillaga að fundadagskrá vorsins lögð fram. Allir fundir verða staðfundir frá og með áramótum. Engar athugasemdir gerðar og fundir lyfjanefndar verða því boðaðir í samræmi við hana.

Fundi slitið kl. 15:05