

Lyfjanefnd Landspítala

Fundargerð nr.: 16/2023

Fundarstaður: Viðey, Eiríksstöðum og á Teams

Fundartími: 25. október 2023, kl. 13:50

Viðstaddir: Arnþrúður Jónsdóttir, Gerður Gröndal, Guðríður Kristín Þórðardóttir, Guðrún I Gylfadóttir (varamaður PSG), Hlíf Steingrímsdóttir og Örvar Gunnarsson, Eva Ágústsdóttir, Guðrún Björk Elíasdóttir og Dóra Guðrún Pálsdóttir sem ritaði fundargerð

Fjarverandi: Helga Eyjólfsdóttir og Pétur S. Gunnarsson

HS stýrir fundi í fjarveru HE

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. 15/2023

Fundargerðin samþykkt

1) Kynning á tillögum L-lyfjahóps

Einstaklingsbundin greiðsluþátttaka

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

2) Umsagnir um greiðsluþátttöku

a) Daratumumab (Darzalex) – ný ábending - DVTd

Óskað er eftir umsögn lyfjanefndar um greiðsluþátttöku í nýrri ábendingu fyrir lyfið daratumumab (Darzalex) sem í samsettri meðferð með bortezumibi, talidomidi og dexametasoni er ætlað til meðferðar hjá fullorðnum sjúklingum með nýgreint mergæxli þegar samgena stofnfrumuúgræðsla á við (DVTd).

Gert er ráð fyrir að einn sjúklingur hefji meðferð á fyrsta ári og tveir árlega eftir það. Þessi meðferð er talsvert dýrari en samsett meðferð með bortezumib, lenalidomide og sterum (VRD) sem notuð er í dag og því er um kostnaðarauka að ræða.

Greiðsluþátttaka hefur verið samþykkt Svíþjóð en synjað í Danmörku og Noregi þar sem ekki þykir sýnt fram á betri árangur en með hefðbundinni meðferð.

Mælt er með því að greiðsluþátttöku verði synjað

b) Daratumumab (Darzalex) – ný ábending - DVMP

Óskað er eftir umsögn lyfjanefndar um greiðsluþátttöku í nýrri ábendingu fyrir lyfið daratumumab (Darzalex) sem í samsettri meðferð bortezumibi, melphalani og prednisoni er ætlað til meðferðar hjá fullorðnum sjúklingum með nýgreint mergæxli þegar samgena stofnfrumuúgræðsla á ekki við (DVMP).

Gert er ráð fyrir að fimm sjúklingar fái meðferð árlega. Þessir sjúklingar fá í dag samsetta meðferð með bortezomib, lenalidomide og sterum (VRD) en mikilvægt þykir að hafa annan meðferðarkost.

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

Mælt er með því að greiðsluþátttaka verði samþykkt

3) Fjárlagaliður leyfisskyldra lyfja

Nú liggur fyrir raunkostnaður frá janúar til september og uppfærð útkomuspá fyrir árið.

Farið yfir framlög í fjárlögum næsta árs og fyrstu drög að kostnaðaráætlun fyrir 2024.

4) Önnur mál

a) Kynning á lyfjalista

Kynningin fór fram í síðustu viku í heilbrigðisráðuneytinu, gekk mjög vel og góð mæting.

b) Fundur með heilbrigðisráðuneytinu

Fundur var haldinn í vikunni í heilbrigðisráðuneytinu um skipulag og störf lyfjanefndar en engar ákvarðanir teknar.

Fundi slitið kl. 14:55