

# Lyfjanefnd Landspítala

Fundargerð nr.: 13/2024

**Fundarstaður:** Engey, Eiríksstöðum og Teams

**Fundartími:** 18. september 2024, kl. 11:00

## Viðstödd:

*Aðalmenn*

Hlíf Steingrimsdóttir, Arnþrúður Jónsdóttir, Gerður Gröndal, Guðríður K Þórðardóttir (varamaður GBJ), Pétur S Gunnarsson, Ragnar Grímur Bjarnason og Örvar Gunnarsson

*Varamenn*

Agnes Smáradóttir, Eva Ágústsdóttir og Guðrún I Gylfadóttir

*Starfsmenn*

Guðrún Björg Elíasdóttir og Dóra Guðrún Pálsdóttir sem ritaði fundargerð

**Fjarverandi:** Gerður Beta Jóhannsdóttir, Gylfi Óskarsson, Sif Sumarliðadóttir og Signý Vala Sveinsdóttir

**Gestur:** Sigurdís Haraldsdóttir

## 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. 12/2024

Fundargerðin samþykkt

## 3) Sjúkratilfelli

*Um fjöllum ekki birt*

## 4) Umsagnir um greiðsluþátttöku

Teclistamab (Tecvayli) – nýtt lyf

Óskað er eftir umsögn lyfjanefndar um greiðsluþátttöku fyrir lyfið teclistamab (Tecvayli) sem ætlað er sem einlyfjameðferð hjá fullorðnum sjúklingum með mergæxli sem eru endurkomin eða svara ekki meðferð og sem hafa fengið að minnsta kosti þrjár fyrri meðferðir, þ. á m. með ónæmistemprandi lyfi, próteasómhemli og mótefni gegn CD38 og hafa sýnt versnun sjúkdómsins í síðustu meðferðinni.

Gert er ráð fyrir að 3-5 sjúklingar hefji meðferð árlega. Ekki er hægt að leggja lyfið klínískt að jöfnu við önnur lyf á þessari ábendingu og því er um kostnaðarauka að ræða.

Greiðsluþátttaka hefur verið samþykkt í Svíþjóð, Danmörku og Noregi.

*Mælt er með því að greiðsluþátttaka verði samþykkt*

## 5) Umsagnir um leyfisskyldu

Lyfjastofnun hefur óskað eftir umsögn um leyfisskyldu fyrir eftirfarandi lyf:

Dabrafenib (Finlee) – ný líftæknihiðstæða / nýtt lyfjaform

- *mælt er með því að leyfisskylda verði samþykkt*

Trametinib (Spexotras) – ný líftæknihiðstæða / nýtt lyfjaform

- *mælt er með því að leyfisskylda verði samþykkt*

Palopegteriparatide (Yorvipaht) – nýtt lyf

- *mælt er með því að leyfisskylda verði samþykkt*

## 6) Staða fjárlagaliðar leyfisskyldra lyfja og áætlun fyrir næsta ár

GIG fer yfir stöðu fjárlagaliðar leyfisskyldra lyfja og þróun kostnaðar í mismunandi lyfjaflokkum. Að jafnaði er 8% aukning í kostnaði og notkun árlega en árið 2023 var aukningin enn meiri.

Á þessu ári stefnir í að farið verði örlítið fram úr fjárframlögum miðað við rauntölur fyrstu mánaða ársins (janúar – júlí) og áætlun. Von er ný samheitalyf og líftæknihiðstæður lækki kostnað eitthvað.

Frumvarp til fjárlaga næsta árs liggur nú fyrir og framlög til leyfisskyldra lyfja eru þar um 16,7 milljarðar króna. Þar er einungis gert ráð fyrir 2% hækkun og engu fé til innleiðingar nýrra lyfja. Samkvæmt fyrstu drögum að áætlun fyrir næsta ár verður kostnaður 18, 5 milljarðar og því ljóst að talsverður munur er þar á og bregðast þarf við því. Fundað verður með heilbrigðisráðuneytinu vegna þessa og vonandi næst fram leiðrétting.

Þegar tölur frá EMA að eru skoðaðar má sjá að fjöldi nýrra samþykktra lyfja og ábendinga, t.d. krabbameinslyfja, hefur margfaldast síðustu ár og því ljóst að meira fé þarf vegna innleiðingar nýrra lyfja. Spá um fjölda greindra krabbameinstilfella gerir ráð fyrir mikilli fjölgun auk þess sem lifun er mun lengri og nauðsynlegt að gera þarf ráð fyrir því líka.

Kostnaður vegna notkunar immunoglobulina er um 10% af heildarkostnaði leyfisskyldra lyfja og hafin er vinna við að stýra þeirri notkun betur.

## 7) Önnur mál

*Fundi slitið kl. 12:13*