**Lyfjagreiðslunefnd**

**Fundargerð 290. fundar**

**Dagsetning og staður:** 7. janúar 2019 kl. 14 að Vínlandsleið 14, Reykjavík.

**Fundinn sátu**:

Nefndarmenn:

Guðrún I. Gylfadóttir, formaður

Jóhann M. Lenharðsson

Kristinn H. Jónasson

Jón Pétur Einarsson var forfallaður.

Katrín E. Hjörleifsdóttir boðaði forföll og sat varamaður hennar, Guðrún B. Elíasdóttir fundinn í stað hennar

Starfsmenn nefndarinnar:

Sveinbjörn Högnason, Eva Ágústsdóttir og Guðrún Oddsdóttir (ritari)

|  |  |
| --- | --- |
| **1.** | **Dagskrá fundarins** |
| Niðurstaða: | Dagskrá fundarins var samþykkt. |
|  |  |
| **2.** | **Vanhæfi** |
| Niðurstaða: | Nefndarmenn lýstu því yfir að þeir teldu sig ekki vanhæfa við afgreiðslu einstakra erinda á fundinum. |
|  |  |
| **3.** | **Fundargerð síðasta fundar** |
| Niðurstaða: | Fundargerð 289. fundar var samþykkt |
|  |  |
| **4.** | **Áætlun SÍ um kostnað sjúkratrygginga vegna lyfja** |
| Efni: | Áætlun SÍ um kostnað sjúkratrygginga vegna lyfja var óbreytt frá 289. fundi. |
|  |  |
| **5.** | **Staðan á afgreiðslu umsókna** |
| Efni | Farið var yfir umsóknir og erindi sem liggja fyrir hjá nefndinni. |
|  |  |
| **6.** | **Umsóknir um heildsöluverð** |
| **6.1** | **Umsókn um verðhækkun á bóluefnum frá Tilraunastöðinni á Keldum** |
| Efni: | Tilraunastöðin á Keldum óskar eftir 3,1% verðhækkun á bóluefnum sem stofnunin framleiðir. |
| Niðurstaða: | Ákveðið var að samþykkja umsókn um verðhækkun á bóluefnum sem Tilraunastöðin á Keldum framleiðir. |
|  |  |
| **7.** | **Umsóknir um greiðsluþátttöku** |
| **7.1** | **Trelegy Ellipta (fluticasonum, vilanterolum, umeclidinii) – við langvinnri lungnateppu** |
| Efni: | Vistor f.h. GSK sækir um greiðsluþátttöku í lyfinu Trelegy Ellipta(fluticasonum, vilanterolum, umeclidinii), þann 14. nóvember 2018.  **Ábending:**  *Trelegy Ellipta er ætlað sem viðhaldsmeðferð hjá fullorðnum sjúklingum með miðlungsmikla til alvarlega langvinna lungnateppu (LLT) sem fá ekki nægilega meðferð með samsetningu af innöndunarstera og langverkandi β2-örva* |
| Niðurstaða: | Ákveðið var að samþykkja greiðsluþátttöku í lyfinu Trelegy Ellipta (fluticasonum, vilanterolum, umeclidinii). Lyfið verður G-merkt við skráningu lyfsins í lyfjaverðskrá. |
|  |  |
| **8.** | **Umsóknir um leyfisskyldu** |
| **8.1** | **Tagrisso (osimertinib) – við lungnakrabbameini, sem ekki er af smáfrumugerð, frh. frá 288. fundi** |
| Efni: | Vistor f.h. AstraZeneca, sækir um leyfisskyldu í lyfinu Tagrisso (osimertinib)þann 18. október 2018.  Ábending sem sótt er um leyfisskyldu fyrir:  *Tagrisso sem einlyfjameðferð er ætlað til meðferðar hjá fullorðnum sjúklingum með lungnakrabbamein, sem ekki er af smáfrumugerð, sem er staðbundið langt gengið eða með meinvörpum og með T790M stökkbreytingu í EGFR*  Umsókn var tekin til umfjöllunar á 288. fundi lyfjagreiðslunefndar þann 26. nóvember 2018. Ákveðið var að fresta afgreiðslu á umsókn. |
| Niðurstaða: | Ákveðið var að íhuga að synja leyfisskyldu fyrir lyfið Tagrisso (osimeritinib). Við ákvörðun um hvaða lyf teljast leyfisskyld skal m.a. metið hvort verð lyfs er í eðlilegu samhengi við meðferðarlegt gildi þess og áhrif greiðsluþátttöku á kostnað sjúkratrygginga, sbr. 10. gr. reglugerðar nr. 353/2013 um lyfjagreiðslunefnd. Þar sem ekki liggur fyrir samþykkt verð getur lyfjagreiðslunefnd ekki metið áhrif þess á kostnað sjúkratrygginga. |
|  |  |
| **8.2** | **Keytruda (pembrolizumab) – fyrstavalsmeðferð á lungnakrabbameini sem ekki er af smáfrumugerð (NSCLC)** |
| Efni: | Vistor f.h. Schering-Plaugh, sækir um leyfisskyldu í nýrri ábendingu fyrir lyfið Keytruda (pembrolizumab), þann 17. október 2018.  Ábending sem sótt er um leyfisskyldu fyrir:  *KEYTRUDA, í samsettri meðferð með pemetrexed og krabbameinslyfjameðferð með platínu, er ætlað sem fyrstavalsmeðferð á lungnakrabbameini sem ekki er af smáfrumugerð (NSCLC) og ekki af flöguþekjugerð, með meinvörpum, hjá fullorðnum með æxli án EGFR eða ALK jákvæðra stökkbreytinga í æxli.* |
| Niðurstaða: | Ákveðið var að íhuga að synja leyfisskyldu í nýrri ábendingu fyrir lyfið Keytruda (pembrolizumab) á þeim forsendum að greiðsluþátttaka hefur eingöngu verið samþykkt í einu viðmiðunarlandi. Auk þess er kostnaður hár og er það mat Landspítala að Keytruda við þessari ábendingu er ekki í forgangi við innleiðingu á nýju lyfi/ábendingu á þessu ári. |
|  |  |
| **8.3** | **Ocrevus (ocrelizumab) - við heila- og mænusigg** |
| Efni: | Icepharma f.h. Roche óskar eftir endurupptöku á umsókn um leyfisskyldu fyrir Ocrevus (ocrelizumab), þann 29. nóvember 2018.  Umboðsaðili sótti um leyfisskyldu fyrir Ocrevus þann 1. mars 2018. Á 285. fundi þann 1. október 2018, ákvað lyfjagreiðslunefnd að synja umsókn um leyfisskyldu fyrir Ocrevus (ocrelizumab), á þeim forsendum að ekki var búið að taka ákvörðun um greiðsluþátttöku í Noregi, Svíþjóð eða Finnlandi. Greiðsluþátttaka hafði eingöngu verið samþykkt við einni ábendingu í einu viðmiðunarlandi (Danmörku).  **Ábendingar:**   * Ocrevus er ætlað til meðferðar fullorðinna sjúklinga með heila- og mænusigg með hléum (relapsing multiple sclerosis, RMS), þar sem virkur sjúkdómur er skilgreindur samkvæmt klínískum þáttum eða myndgreiningu * Ocrevus er ætlað til meðferðar fullorðinna sjúklinga með frumkomið síversnandi heila- og mænusigg (primary progressive multiple sclerosis, PPMS), skilgreint samkvæmt sjúkdómslengd og fötlunarstigi og með myndgreiningu sem sýna dæmigerða bólguvirkni |
| Niðurstaða: | Ákveðið var að íhuga að synja umsókn um leyfisskyldu fyrir lyfið Ocrevus á þeim forsendum að lyfið er mjög kostnaðarsamt. Auk þess hefur greiðsluþátttaka eingöngu verið samþykkt við RMS ábendingunni í einu viðmiðunarlandi þ.e. í Danmörku og við PPMS ábendingunni í einu viðmiðunarlandi þ.e. í Svíþjóð. |
|  |  |
| **9.** | **Umsóknir um einstaklingsbundna greiðsluþátttöku** |
| **9.1** | **Rytary (carbidopa og levodopa), frh. frá 289. fundi.** |
| Efni: | Sjúkratryggingar Íslands óska eftir að lyfjagreiðslunefnd taki til afgreiðslu fimm umsóknir um einstaklingsbundna greiðsluþátttöku í lyfinu Rytary (carbidopa og levodopa)þann 6. desember 2018.  Umsóknir voru teknar til umfjöllunar á 289. fundi lyfjagreiðslunefndar þann 17. desember 2018. Ákveðið var að fresta afgreiðslu. |
| Niðurstaða: | Ákveðið var að S-merkja Rytary (carbidopa og levodopa).  Ákveðið var að synja umsókn um greiðsluþátttöku á þeim forsendum að lyfið er mjög kostnaðarsamt. |
|  |  |
| **9.2** | **Ocaliva (obeticholic acid)** |
| Efni: | Landspítali sækir um einstaklingsbundna greiðsluþátttöku í lyfinu Ocaliva (obeticholic acid) þann 21. desember 2018. |
| Niðurstaða: | Ákveðið var að S-merkja Ocaliva (obeithcolic acid). Lyfjagreiðslunefnd mun óska eftir verðlækkun á lyfinu í samræmi við reglur nefndarinnar um hámarksverð S-merktra lyfja.  Ákveðið var að fresta afgreiðslu á umsókn um einstaklingsbundna greiðsluþátttöku. |
|  |  |
| **10.** | **Umsóknir um greiðsluþátttöku vegna lyfja sem fyrirhugað var að af S-merkja 1. janúar 2019** |
| Efni: | Í júní 2018 tilkynnti Lyfjastofnun að frá og með 1. janúar 2019 yrðu ýmis lyf af S-merkt. Í framhaldi birti lyfjagreiðslunefnd frétt á vefsíðu sinni þar sem markaðsleyfishöfum var bent á að ef óskað væri eftir greiðsluþátttöku í þeim lyfjum sem Lyfjastofnun fyrirhugaði að af S-merkja, þyrfti að senda umsókn um greiðsluþátttöku til lyfjagreiðslunefndar. Fjölmargar umsóknir bárust nefndinni.  Heilbrigðisráðherra skipaði vinnuhóp með fulltrúum Landspítala, lyfjagreiðslunefndar, Lyfjastofnunar og Sjúkratryggingum Íslands til að vinna að mótvægisaðgerðum vegna ákvörðunarinnar. Unnið var út frá þeim forsendum að breytingin hefði ekki í för með sér aukinn kostnað fyrir heilbrigðiskerfið eða sjúklinga. Niðurstaða hópsins var að S-merking lyfja haldi sér en verði frá 1. janúar 2019 ákveðin af lyfjagreiðslunefnd í stað Lyfjastofnunar. Á 288. fundi lyfjagreiðslunefndar þann 26. nóvember s.l. ákvað nefndin að þau lyf sem bera S-merkingu Lyfjastofnunar og eru í lyfjaverðskrá/undanþágulyfjaverðskrá þann 1. desember 2018, verða S-merkt frá og með 1. janúar 2019. |
| Niðurstaða: | Þar sem engin breyting verður á S-merkingu lyfja var ákveðið að vísa umsóknum frá um greiðsluþátttöku í þeim lyfjum sem hafa ekki verið afgreidd í gegnum apótek á árinu 2018. |
| **10.1** | **Nexium sts. (esómeparzól), ATC-flokkur A02BC05** |
| Niðurstaða: | Ákveðið var að vísa umsókn frá. |
| **10.2** | **Cinveron stl. (ondansetrón), ATC-flokkur A04AA01** |
| Niðurstaða: | Ákveðið var að vísa umsókn frá. |
| **10.3** | **Dificlir filmhtfl. (fidaxomicin), ATC-flokkur A07AA12** |
| Niðurstaða: | Ákveðið var að vísa umsókn frá. |
| **10.4** | **Procysbi hylki (mercaptamín), ATC-flokkur A16AA04** |
| Niðurstaða: | Ákveðið var að synja greiðsluþátttöku í lyfinu Procysbi (mercaptamín) á þeim forsendum að kostnaður við notkun lyfsins er of hár miðað við samanburðarlyfið, Cystagon (cysteamin). Auk þess hefur greiðsluþátttöku fyrir Procysbi verið synjað í Svíþjóð og greiðsluþátttaka liggur ekki fyrir á hinum Norðurlöndunum. |
| **10.5** | **Elocta sts, (storkuþáttur VIII), ATC-flokkur B02BD02** |
| Niðurstöður: | Ákveðið var að synja greiðsluþátttöku í Elocta sts. á þeim forsendum að lyfið er kostnaðarsamt og vandmeðfarið. Önnur lyf í sama ATC flokki eru leyfisskyld. Bent er á að hægt er að sækja um leyfisskyldu fyrir kostnaðarsöm og vandmeðfarin lyf. |
| **10.6** | **NovoSeven sts. (storkuþáttur VIIa), ATC-flokkur B02BD08** |
| Niðurstaða: | Ákveðið var að synja greiðsluþátttöku í NovoSeven sts. á þeim forsendum að lyfið er kostnaðarsamt og vandmeðfarið. Bent er á að hægt er að sækja um leyfisskyldu fyrir ksotnaðarsöm og vandmeðfarin lyf. |
| **10.7** | **BeneFIX sts. (storkuþáttur IX), ATC-flokkur B02BD09** |
| Niðurstaða: | Ákveðið var að synja greiðsluþátttöku í BeneFIX sts**.** á þeim forsendum að lyfið er kostnaðarsamt og vandmeðfarið. Bent er á að hægt er að sækja um leyfisskyldu fyrir kostnaðarsöm og vandmeðfarin lyf. |
| **10.8** | **Promiten stl. (dextran), ATC-flokkur B05AA05** |
| Niðurstaða: | Ákveðið var að vísa umsókn frá. |
| **10.9** | **Glucos Fresenius Kabi, Glucos Baxter Viaflo 50 mg/ml, irl., (kolvetni), ATC-flokkur B05BA03** |
| Niðurstaða: | Ákveðið var að vísa umsóknum frá. |
| **10.10** | **SmofKabiven Perifer, SmofKabiven, Kabiven, Kabiven Peripheral, SmofKabiven Elektrolytfri, irl., (blöndur), ATC-flokkur B05BA10** |
| Niðurstaða: | Ákveðið var að vísa umsóknum frá. |
| **10.11** | **Natriumklorid Fresenius Kabi, Ringer-acetat Fresenius Kabi, Nariumklorid Baxter Viaflo 9 mg/ml, Plasmalyte, Ringer-Acetat Baxter Viaflo, irl., (elektrólýtar), ATC-flokkur B05BB01** |
| Niðurstaða: | Ákveðið var að vísa umsóknum frá. |
| **10.12** | **Rehydrex m. gl. 25 mg/ml Fresenius Kabi, Kalium-Natrium Glucose „Fresenius Kabi“, Glucos 100 mg/ml med Na40+K20 Fres, Plasmalyte Glucos, irl., (elektrólýtar í blöndum með kolvetnum), ATC-flokkur B05BB02** |
| Niðurstaða: | Ákveðið var að vísa umsóknum frá. |
| **10.13** | **Peditrace, irþ., (elektrólýtar í blöndum með öðrum efnum), ATC-flokkur B05XA31** |
| Niðurstaða: | Ákveðið var að vísa umsókn frá. |
| **10.14** | **Vitalipid Adult irþ., Vitalipid Infant irþ., Soluvit irs., Cernevit sts., (vítamín), ATC-flokkur B05XC** |
| Niðurstaða: | Ákveðið var að vísa umsóknum frá. |
| **10.15** | **Revatio mixt.duft (síldendafíl), ATC-flokkur G04BE03** |
| Niðurstaða: | Ákveðið var að synja almennri greiðsluþátttökuí Revatio mixt.duft (síldendafíl) á þeim forsendum að um kostnaðarsama meðferð er að ræða. Jafnframt telur nefndin að hætta geti verið að lyfið verði notað við öðrum en samþykktum ábendingum fari lyfið í almenna greiðsluþátttöku. Nefndin samþykkir einstaklingsbundna greiðsluþátttöku við ábendingu lyfsins þegar ekki er hægt að nota Revatio töflur. |
| **10.16** | **Somavert sts., (pegvisómant), ATC-flokkur H01AX01** |
| Niðurstaða: | Ákveðið var að synja greiðsluþátttöku í Somavert sts., (pegvisómant) á þeim forsendum að lyfið er kostnaðarsamt og vandmeðfarið. Bent er á að hægt er að sækja um leyfisskyldu fyrir kostnaðarsöm og vandmeðfarin lyf. |
| **10.17** | **Sýklalyf**  Diclocil sts/irs, (díkloxacillín), ATC-flokkur J01CF01  Cloxacillin Villerton, Ekvacillin sts/irs., (kloxacillín), ATC-flokkur J01CF02  Augmentin, sts., (Amoxicillín og beta-laktamasa hemill), ATC-flokkur J01CR02  Cefazolina Normon sts., (cefazólín), ATC-flokkur J01DB04  Cefuroxim Villerton sts., (cefúroxím), ATC-flokkur J01DC02  Ceftriaxona Normon sts. og irs., (ceftríaxón), ATC-flokkur J01DD04  Zavicefta st/irþ., (ceftazidime og beta-laktamasa hemill), ATC-flokkur J01DD52  Meronem sts/irs., (meropenem), ATC-flokkur J01DH02  Zinforo irþ., (ceftarólin), ATC-flokkur J01DI02  Zitromax irs., Azithromycin Eberth irs., (azitrómýcín), ATC-flokkur J01FA10  Dalacin stl., (klindamýcín), ATC-flokkur J01FF01  Ciprofloxacin Villerton irl., (cíprófloxacín), ATC-flokkur J01MA02 |
| Niðurstaða: | Ákveðið var að vísa umsóknum frá. |
| **10.18** | **Vfend mixtúra, (voricónazól), ATC-flokkur J02AC03** |
| Niðurstaða: | Ákveðið var að synja almennri greiðsluþátttöku í Vfend mixtúru, á þeim forsendum að um kostnaðarsama meðferð er að ræða. Nefndin samþykkir einstaklingsbundna greiðsluþátttöku við ábendingu lyfsins þegar ekki er hægt að nota ódýrara lyfjaform (töflur). |
| **10.19** | **Noxafil sþ-tfl., (posacónazól), ATC-flokkur J02AC04** |
| Niðurstaða: | Ákveðið var að synja almennri greiðsluþátttöku í lyfinu Noxafil sþ-tfl., á þeim forsendum að um kostnaðarsama meðferð er að ræða. Nefndin samþykkir einstaklingsbundna greiðsluþátttöku við ábendingu lyfsins. |
| **10.20** | **Tyverb filmhtfl., (labatinibum), ATC-flokkur L01XE07** |
| Niðurstaða: | Ákveðið var að vísa umsókn frá. |
| **10.21** | **Caprelsa filmhtfl, (vandetaníb), ATC-flokkur L01XE12** |
| Niðurstaða: | Ákveðið var að vísa umsókn frá. |
| **10.22** | **Xeomin stl., (clostridium botulinum toxín-A), ATC-flokkur M03AX01** |
| Niðurstaða: | Ákveðið var að synja almennri greiðsluþátttöku í lyfinu Xeomin stl. á þeim forsendum að hætta geti verið á því að lyfið verði notað við öðrum en samþykktum ábendingum fari lyfið í almenna greiðsluþátttöku. Lyfjagreiðslunefnd samþykkir einstaklingsbundna greiðsluþátttöku við ábendingu lyfsins. Ákvörðun nefndarinnar er í samræmi við greiðsluþátttöku í lyfinu Botox. |
| **10.23** | **Leptanal stl., (fentanýl), ATC-flokkur N01AH01** |
| Niðurstaða: | Ákveðið var að vísa umsókn frá. |
| **10.24** | **Sufenta stl., (súfentaníl), ATC-flokkur N01AH03** |
| Niðurstaða: | Ákveðið var að vísa umsókn frá. |
| **10.25** | **Apomorfin PharmSwed irl., (apómorfin), ATC-flokkur N04BC07** |
| Niðurstaða: | Ákveðið var að vísa umsókn frá. |
| **10.26** | **Zeldox sts., (ziprasidon), ATC-flokkur N05AE04** |
| Niðurstaða: | Ákveðið var að vísa umsókn frá. |
| **10.27** | **Cisordinol-Acutard stl., (zúklópentixól), ATC-flokkur N05AF05** |
| Niðurstaða: | Ákveðið var að vísa umsókn frá. |
| **10.28** | **Raxone filmhtfl., (idebenone), ATC-flokkur N06BX13** |
| Niðurstaða: | Ákveðið var að vísa umsókn frá. |
| **10.29** | **Protaminsulfat Leo Pharma stl., (prótamín), ATC-flokkur V03AB14** |
| Niðurstaða: | Ákveðið var að vísa umsókn frá. |

**Fundi lokið kl.16:00**