**Lyfjagreiðslunefnd**

**Fundargerð 292. fundar**

**Dagsetning og staður:** 4. febrúar 2019 kl. 14 að Vínlandsleið 14, Reykjavík.

**Fundinn sátu**:

Nefndarmenn:

Guðrún I. Gylfadóttir, formaður

Jóhann M. Lenharðsson

Kristinn H. Jónasson

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

Andrés Magnússon boðaði forföll.

Starfsmenn nefndarinnar:

Sveinbjörn Högnason, Eva Ágústsdóttir og Guðrún Oddsdóttir (ritari)

Aðrir:

Jakob Falur Garðarsson og Arnþrúður Jónsdóttir, fulltrúar frá Frumtökum, mæta kl. 15:00 og sitja fundinn undir lið 10.1

|  |  |
| --- | --- |
| **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 291. 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 greiðsluþátttöku** |
| **6.1** | **Thiamazole Uni-Pharma** |
| Efni: | Artasan f.h. Uni-Pharma Kleon Tsetis, sækir um greiðsluþátttöku í lyfinu Thiamazole Uni-Pharma (thiamazol) þann 15. janúar 2019.  **Ábending:***Meðferð á ofvirkni skjaldkirtils (thyrotoxicosis) hjá fullorðnum og börnum og unglingum frá 3 ára aldri.* |
| Niðurstaða: | Ákveðið var að samþykkja greiðsluþátttöku í lyfinu Thiamazole Uni-Pharma. Lyfið verður G-merkt í lyfjaverðskrá. |
|  |  |
| **7.** | **Umsóknir um leyfisskyldu** |
| **7.1** | **Tagrisso (osimertinib) – við lungnakrabbameini, sem ekki er af smáfrumugerð, frh. frá 290. 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 290. fundi þann 7. janúar 2019. 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.“  Umboðsaðila var gefinn frestur til að senda inn athugasemdir fyrir 23. janúar s.l.  Engar athugasemdir bárust. |
| Niðurstaða: | Ákveðið var 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. |
|  |  |
| **7.2** | **Keytruda (pembrolizumab) – fyrstavalsmeðferð á lungnakrabbameini sem ekki er af smáfrumugerð (NSCLC), frh. frá 290. fundi** |
| 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.*  Umsókn var tekin til umfjöllunar á 290. fundi þann 7. janúar 2019. 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.“  Umboðsaðila var gefinn frestur til að senda inn athugasemdir fyrir 23. janúar s.l.  Bréf barst frá umboðsaðila, dags. 23. janúar 2019. |
| Niðurstaða: | Athugasemdir frá umboðsaðila gáfu ekki tilefni til breytinga á fyrri ákvörðun nefndarinnar. Ákveðið var 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.“ |
|  |  |
| **7.3** | **Ocrevus (ocrelizumab) - við heila- og mænusigg, frh. frá 290. fundi** |
| 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.*   Umsókn var tekin til umfjöllunar á 290. fundi þann 7. janúar 2019. 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“.  Umboðsaðila var gefinn frestur til að senda inn athugasemdir fyrir 23. janúar s.l.  Bréf barst frá umboðsaðila, dags. 23. janúar 2019. |
| Niðurstaða: | Athugasemdir frá umboðsaðila gáfu ekki tilefni til breytinga á fyrri ákvörðun nefndarinnar. Ákveðið var að synja umsókn um leyfisskyldu fyrir lyfið Ocrevus á þeim forsendum að lyfið er mjög kostnaðarsamt. |
|  |  |
| **8.** | **Umsóknir um einstaklingsbundna greiðsluþátttöku** |
| **8.1** | **Orkambi (ivacaftor/lumacaftor)** |
| Efni: | Landspítali sækir um einstaklingsbundna greiðsluþátttöku í lyfinuOrkambi (ivacaftor/lumacaftor), þann 11. janúar 2019 |
| Niðurstaða: | Ákveðið var að samþykkja einstaklingsbundna greiðsluþátttöku í lyfinu Orkambi (ivacaftor/lumacaftor). |
|  |  |
| **8.2** | **Campral (akamprosat)** |
| Efni: | Sjúkratryggingar Íslands óska eftir að lyfjagreiðslunefnd taki til afgreiðslu umsókn um einstaklingsbundna greiðsluþátttöku í lyfinu Campral (akamprosat), þann 25. janúar 2019. |
| Niðurstaða: | Ákveðið var að fresta afgreiðslu. |
|  |  |
| **8.3** | **Mytesi (crofelemer)** |
| Efni: | Sjúkratryggingar Íslands óska eftir að lyfjagreiðslunefnd taki til afgreiðslu umsókn um einstaklingsbundna greiðsluþátttöku í lyfinu Mytesi (crofelemer),þann 25. janúar 2019. |
| Niðurstaða: | Ákveðið var að samþykkja einstaklingsbundna greiðsluþátttöku í lyfinu Mytesi (crofelemer). |
|  |  |
| **9.** | **Endurskoðun á leyfisskyldu –** lyf sem samþykkt var leyfisskylda fyrir árið 2015, frh. frá 287. fundi |
| Efni: | Lyfjagreiðslunefnd samþykkti leyfisskyldu í 10 lyfjum/ábendingum á árinu 2015:  Xofigo, Halaven, Jakavi, Ozurdex, Eylea, Entyvio, Xalkori, Zytiga, Cosentyx og Cinryze.  Samkvæmt verklagi nefndarinnar „Ferli umsóknar um að lyf verði leyfisskylt“ gildir ákvörðun nefndarinnar að jafnaði í tvö ár og að þeim tíma liðnum skal taka afstöðu til lyfsins að nýju.  Á 287. fundi nefndarinnar þann 5. nóvember 2018, var farið yfir kostnað Sjúkratrygginga Íslands vegna lyfja sem lyfjagreiðslunefnd samþykkti leyfisskyldu fyrir árið 2015. Niðurstaðan:  „Ákveðið var óska eftir nánari upplýsingum frá Landspítala varðandi notkun á Xofigo.  Leyfisskylda fyrir Cinryze tók aldrei gildi, þar sem nefndin fékk ekki klínískar leiðbeiningar frá Landspítalanum. Ákveðið var að óska eftir nánari upplýsingum frá Landspítala varðandi notkun á Cinryze.  Ákveðið var að samþykkja áframhaldandi leyfisskyldu fyrir lyfin Halaven, Jakavi, Ozurdex, Eylea, Entyvio, Xalkori, Zytiga og Cosentyx“. |
|  |  |
| **9.1** | **Cinryze** |
| Efni: | Landspítali sendi klínískar leiðbeiningar fyrir Cinryze þann 18. desember 2018 og var lyfið skráð leyfisskylt í lyfjaverðskrá 1. janúar 2019. |
| Niðurstaða: | Ákveðið var að samþykkja áframhaldandi leyfisskyldu fyrir lyfið Cinryze. |
|  |  |
| **9.2** | **Xofigo** |
| Niðurstaða: | Ákveðið var að samþykkja áframhaldandi leyfisskyldu fyrir lyfið Xofigo. |
|  |  |
| **10.** | **Önnur mál** |
| **10.1** | **Erindi frá Frumtökum, dags. 11. janúar 2019: „Lyfjaverðskrá gefin út vikulega“** |
| Efni: | Frumtök óska eftir að lyfjagreiðslunefnd taki útgáfu lyfjaverðskrár til skoðunar og leggi til við heilbrigðisráðuneytið að gerð verði breyting á reglugerð um lyfjagreiðslunefnd þannig að lyfjaverðskrá verði uppfærð vikulega með þeim hætti að nýtt gengi lyfjaverðskrár verði birt á hverjum föstudegi þar sem meðalsölugengi Seðlabankans í viðmiðunarmyntum frá föstudegi vikunnar á undan til fimmtudag í þeirri viku sé lagt til grundvallar við uppfærslu lyfjaverðskrár hverju sinni. Uppfærð lyfjaverðskrár taki síðan gildi næsta mánudag. |
| Niðurstaða: | Ákveðið var að skoða hvort og með hvaða hætti sé hægt að verða við beiðni Frumtaka. |
|  |  |
|  |  |

**Fundi lokið kl.15:35**