

Lyfjagreiðslunefnd

FUNDARGERÐ 294. fundar

Dagsetning og staður: 18. mars 2019 kl. 14 að Vínlandsleið 14, Reykjavík.

Fundinn sátu:

Nefndarmenn:

Guðrún I. Gylfadóttir, formaður

Jóhann M. Lenharðsson

Kristinn H. Jónasson mætir á fundinn kl: 14:05 og situr fundinn frá lið 5.

Andrés Magnússon

Katrín E. Hjörleifsdóttir mætir á fundinn kl 14:35 og situr fundinn undir liði 6.2-6.4 og 8.2. Katrín víkur af fundi kl. 15:45.

Starfsmenn nefndarinnar:

Sveinbjörn Högnason, Eva Ágústsdóttir og Guðrún Oddsdóttir (ritari)

Aðrir:

Rannveig Einarsdóttir fulltrúi Landspítala sat fundinn til ráðgjafar fyrir lið 7 (umsóknir um leyfisskyldu).

Jakob Falur Garðarsson, Bessi Húnfjörð Jóhannesson og Gunnur Helgadóttir, fulltrúar Frumtaka, mæta kl. 15 og sitja fundinn undir lið 8.2.

1.	Dagskrá fundarins
Niðurstaða:	Liður 8.2 úr áður sendri dagskrá var felldur niður. 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 293. fundar var samþykkt
4.	Áætlun um kostnað vegna lyfja
Efni:	Áætlun um kostnað vegna lyfja var óbreytt frá 293. fundi.
5.	Staðan á afgreiðslu umsókna
Efni:	Farið var yfir umsóknir og erindi sem liggja fyrir hjá nefndinni.
6.	Umsóknir um leyfisskyldu
6.1	Ninlaro (ixazomib) – við mergæxli frh. frá 293. fundi
Efni:	Vistor f.h. Takeda sækir um leyfisskyldu fyrir lyfið Ninlaro (ixazomib) þann 17. október 2018.

	<p>Ábending: <i>NINLARO, í samsettri meðferð með lenalídómíði og dexametasóni, er ætlað til meðferðar á mergæxlageri hjá fullorðnum sjúklingum sem hafa fengið meðferð að minnsta kosti einu sinni áður.</i></p> <p>Umsókn var tekin til umfjöllunar á 293. fundi þann 4. mars 2019. Niðurstaða: „Ákveðið var að fresta afgreiðslu á Ninlaro (ixazomib).“</p>
Niðurstaða:	Ákveðið var að íhuga að synja leyfisskyldu í lyfinu Ninlaro (ixazomib) á þeim forsendum að lyfið er of kostnaðarsamt.
6.2	Xeljanz (tofacitinib) – við sóragigt og sáraristilbólgu, frh. frá 293. fundi
Efni:	<p>Icepharma f.h. Pfizer sækir um leyfisskyldu fyrir tveimur nýjum ábendingum fyrir lyfið Xeljanz (tofacitinib) þann 24. janúar 2019.</p> <p>Sótt er um leyfisskyldu fyrir eftirfarandi ábendingar:</p> <p><u>Sóragigt:</u> <i>Tofacitinib notað samhliða metótrexati (MTX) er ætlað til meðferðar við virkri sóragigt hjá fullorðnum sjúklingum sem hafa ekki svarað nægilega vel eða hafa haft óþol fyrir meðferð með sjúkdómstemplandi gigtarlyfi.</i></p> <p><u>Sáraristilbólga:</u> <i>Tofacitinib er ætlað til meðferðar við miðlungi alvarlegri eða alvarlegri virkri sáraristilbólgu hjá fullorðnum sjúklingum sem hafa ekki svarað nægilega vel, eru hættir að svara eða hafa óþol fyrir annaðhvort hefðbundinni meðferð eða líffræðilegu lyfi.</i></p> <p>Umsókn var tekin til umfjöllunar á 293. fundi þann 4. mars 2019. Niðurstaða: „Ákveðið var að fresta afgreiðslu á Xeljanz (tofacitinib).“</p>
Niðurstaða:	<p>Ákveðið var að samþykkja leyfisskyldu í Xeljanz (tofacitinib) fyrir eftirfarandi ábendingar:</p> <p><u>Sóragigt:</u> <i>Tofacitinib notað samhliða metótrexati (MTX) er ætlað til meðferðar við virkri sóragigt hjá fullorðnum sjúklingum sem hafa ekki svarað nægilega vel eða hafa haft óþol fyrir meðferð með sjúkdómstemplandi gigtarlyfi.</i></p> <p><u>Sáraristilbólga</u> <i>Tofacitinib er ætlað til meðferðar við miðlungi alvarlegri eða alvarlegri virkri sáraristilbólgu hjá fullorðnum sjúklingum sem hafa ekki svarað nægilega vel, eru hættir að svara eða hafa óþol fyrir annaðhvort hefðbundinni meðferð eða líffræðilegu lyfi</i></p> <p>Xeljanz (tofacitinib) við ofangreindum ábendingum verður birt á lista yfir leyfisskyld lyf á vefsíðu nefndarinnar þegar klínískar leiðbeiningar liggja fyrir.</p>
6.3	Kisqali (ribociclib) – við brjóstakrabbameini (uppfærð ábending)
Efni:	<p>Vistor f.h. Novartis óskar eftir leyfisskyldu fyrir uppfærðri ábendingu fyrir lyfið Kisqali, þann 27. febrúar 2019.</p> <p>Á 289. fundi þann 17. des. 2018 samþykkti LGN leyfisskyldu í lyfinu Kisqali (ribociclib) við ábendingu lyfsins, sem var:</p>

	<p><i>Kisqali í samsettri meðferð með aromatasahemli er ætlað til meðferðar við hormónaviðtaka-jákvæðu (HR) og manna húðþekjuvaxtarþáttaviðtaka 2-neikvæðu (HER2) staðbundnu, langt gengnu brjóstakrabbameini eða brjóstakrabbameini með meinvörpum hjá konum eftir tíðahvörf, sem upphafsmeðferð með lyfi með verkun á innkirtla.</i></p> <p>Uppfærð ábending sem nú er sótt um leyfisskyldu fyrir: <i>Kisqali er ætlað til meðferðar hjá konum með hormónaviðtaka-jákvætt (HR), manna húðþekjuvaxtarþáttaviðtaka 2-neikvætt (HER2) staðbundið, langt gengið brjóstakrabbamein eða brjóstakrabbamein með meinvörpum ásamt aromatasahemli eða fulvestranti sem upphafsmeðferð með lyfi með verkun á innkirtla, eða hjá konum sem hafa áður fengið innkirtlameðferð. Hjá konum fyrir tíðahvörf eða meðan á tíðahvörfum stendur skal nota LHRH-örva (gulbúsvakalosandi hormón) samhliða innkirtlameðferðinni.</i></p>
Niðurstaða:	Ákveðið var að íhuga að synja leyfisskyldu í uppfærðri ábendingu fyrir lyfið Kisqali (ribociclib) á þeim forsendum að greiðsluþátttaka hefur eingöngu verið samþykkt í einu viðmiðunarlandi.
6.4	Keytruda (pembrolizumab) – viðbótarmeðferð við sortuæxli
Efni:	Vistor f.h. Schering-Plough, sækir um leyfisskyldu í nýrri ábendingu fyrir lyfið Keytruda, þann 4. febrúar 2019 Sótt er um leyfisskyldu fyrir eftirfarandi ábendingu: <i>„KEYTRUDA, sem einlyfjameðferð er ætlað sem viðbótarmeðferð við sortuæxli á stigi III með áhrif á eitla hjá fullorðnum sem gengist hafa undir algjört brott nám“.</i>
Niðurstaða:	<p>Ákveðið var að samþykkja leyfisskyldu í lyfinu Keytruda (pembrolizumab) fyrir eftirfarandi ábendingu:</p> <p><i>KEYTRUDA, sem einlyfjameðferð er ætlað sem viðbótarmeðferð við sortuæxli á stigi III með áhrif á eitla hjá fullorðnum sem gengist hafa undir algjört brott nám.</i></p> <p>Lyfin Keytruda (pembrolizumab) og Opdivo (nivolumab) eru lögð að jöfnu og það lyf sem hefur lægri meðferðarkostnað er að öllu jöfnu fyrsta meðferðarval.</p> <p>Lyfjagreiðslunefnd mun óska eftir að Landspítali útbúi klínískar leiðbeiningar í samræmi við greiðsluþátttöku lyfsins í Svíþjóð og Danmörku:</p> <p>Svíþjóð: https://janusinfo.se/download/18.601613601689513553446b22/1548922688030/Nivolumab-(Opdivo)-pembrolizumab-(Keytruda)-adjuvant-behandling-av-melanom-190131.pdf</p> <p>Danmörk: https://medicinraadet.dk/media/10914/medicinraadets-anbefaling-vedr-pembrolizumab-til-adj-beh-af-modermaerkekraeft-vers10.pdf</p> <p>Keytruda (pembrolizumab) við ofangreindri ábendingu verður birt á lista yfir leyfisskyld lyf á vefsíðu nefndarinnar þegar klínískar leiðbeiningar liggja fyrir.</p>

7	Umsóknir um einstaklingsbundna greiðsluþátttöku
7.1	Uptravi (selexipag)
Efni:	Landspítali sækir um einstaklingsbundna greiðsluþátttöku í lyfinu Uptravi (selexipag) þann 12. mars 2019.
Niðurstaða:	Ákveðið var að samþykkja einstaklingsbundna greiðsluþátttöku í lyfinu Uptravi (selexipag).
8.	Önnur mál
8.1	Röðun lyfja í ATC-flokki R03AK07 í viðmiðunarverðflokka – frh frá 293. fundi
Efni:	Á grundvelli vinnureglu um röðun lyfja í viðmiðunarflokkum var lyfjum í ATC flokki R03AK07 (DuoResp Spiromax, Bufomix Easyhaler, Symbicort/forte Turbuhaler) raðað saman í viðmiðunarverðflokk þann 30. janúar 2019, sbr. slíka röðun í Noregi. Vistor f.h. AstraZeneca A/S DK, sendir bréf dags. 15. febrúar 2019, með athugasemdum við ákvörðun nefndarinnar og óskar eftir endurskoðun lyfjagreiðslunefndar um röðun lyfja í ATC flokki R03AK07 í viðmiðunarverðflokka. Erindið var til umfjöllunar á 293. fundi lyfjagreiðslunefndar þann 4. mars 2019. Niðurstaða: „Ákveðið var að fresta afgreiðslu“.
Niðurstaða:	Ákveðið var að breyta fyrri ákvörðun um röðun lyfja í ATC-flokki R03AK07 í viðmiðunarverðflokk. Lyfin í ATC-flokki R03AK07 verða ekki raðað saman í viðmiðunarverðflokk. Ástæðan er að tækin eru ólík milli mismunandi lyfja.
8.2	Erindi frá Frumtökum með bréfi dags. 11. mars 2019
Efni:	Lyfjagreiðslunefnd hefur nýlega tilkynnt markaðsleyfishöfum og umboðsmönnum þeirra um niðurstöður verðendurskoðunar á S-merktum og leyfisskyldum lyfjum. Í framhaldi óskuðu Frumtök eftir viðræðum við nefndina, sbr. bréf dags. 11. mars 2019.
Niðurstaða:	Fulltrúar Frumtaka mættu á fundinn og kynntu afstöðu sína. Ákveðið var að fresta afgreiðslu.
8.3	Fundadagsetningar 2019
Efni:	Lagt var fram yfirlit yfir fundardagsetningar fyrir 2019.

Fundi lokið kl. 16:15