

Lyfjagreiðslunefnd

FUNDARGERÐ 297. fundar

Dagsetning og staður: 29. apríl 2019 kl. 14 að Vínlandsleið 14, Reykjavík.

Fundinn sátu:

Nefndarmenn:

Guðrún I. Gylfadóttir boðaði forföll, staðgengill formanns Eva Ágústsdóttir stýrir fundinum.

Jóhann M. Lenharðsson

Kristinn H. Jónasson, vikur af fundi kl: 15:46 tekur ekki þátt í umræðu í lið 8.1

Andrés Magnússon

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

Starfsmenn nefndarinnar:

Sveinbjörn Högnason og Guðrún Oddsdóttir (ritari)

Aðrir:

Þórólfur Guðnason sóttvarnalæknir, sat fundinn til ráðgjafar fyrir lið 7.1. Vikur af fundi kl: 15:05

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 296. fundar var samþykkt
4.	Áætlun um kostnað vegna lyfja 2019
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	Mylotarg (gemtuzumab ozogamicin) - bráðamergfrumuhvítblæði
Efni:	Icepharma f.h. Pfizer sækir um leyfisskyldu fyrir lyfið Mylotarg (gemtuzumab ozogamicin) þann 14. febrúar 2019. Ábending: MYLOTARG er ætlað til samsettrar meðferðar með daunorubicíni (DNR) og cýtarabíni (AraC), hjá sjúklingum 15 ára og eldri, með frumkomið (<i>de novo</i>), áður ómeðhöndlað CD33 jákvætt brátt mergfrumuhvítblæði (acute myeloid leukaemia,

	AML), að undanskildu bráðu formerglingahvítblæði (acute promyelocytic leukaemia, APL).
Niðurstaða:	Ákveðið var að íhuga að synja leyfisskyldu í lyfinu Mylotarg (gemtuzumab ozogmacin) þar sem lyfið er of kostnaðarsamt. Áður en leyfisskylda er samþykkt þarf að vera búíð að semja um verð við Landspítala skv. verklagsreglu nefndarinnar http://www.lgn.is/gogn/vinnuregla_um_akvordun_heildsoluverds_a_lyfjum_1_april_2019.pdf
6.2	Tagrisso (osimertinib) – Lungnakrabbamein sem ekki er af smáfrumugerð - ENDURUPPTAKA
Efni:	<p>Vistor f.h. AstraZeneca, sækir um leyfisskyldu í lyfinu Tagrisso (osimertinib) þann 18. október 2018.</p> <p>Ábending sem sótt er um leyfisskyldu fyrir:</p> <p><i>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</i></p> <p>Umsókn var tekin til umfjöllunar á 288. fundi lyfjagreiðslunefndar þann 26. nóvember 2018. Ákveðið var að fresta afgreiðslu á umsókn.</p> <p>Umsókn tekin fyrir að nýju á 290. fundi þann 7. janúar 2019.</p> <p><u>Niðurstaða:</u></p> <p>„Ákveðið var að íhuga að synja leyfisskyldu fyrir lyfið Tagrisso (osimertinib). Við ákvörðun um hvaða lyf teljast leyfisskyld skal m.a. metið hvort verð lyfs er í eðlilegu samhengi við meðferðarlegt gildi þess og áhrif greiðslupátttöku 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“.</p> <p>Umboðsaðila var gefinn frestur til 23.janúar 2019. Engar athugasemdir bárust.</p> <p>Umsókn tekin til lokaafgreiðslu á 292. fundi 4. febrúar 2019:</p> <p><u>Niðurstaða:</u></p> <p>„Ákveðið var að synja leyfisskyldu fyrir lyfið Tagrisso (osimertinib). Við ákvörðun um hvaða lyf teljast leyfisskyld skal m.a. metið hvort verð lyfs er í eðlilegu samhengi við meðferðarlegt gildi þess og áhrif greiðslupátttöku 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</p> <p>Vistor f.h. Astra Zeneca sækir um verð og leyfisskyldu að nýju í lyfinu Tagrisso (osimertinib) þann 5. apríl 2019:</p> <p>Ábending sem sótt er um leyfisskyldu fyrir:</p> <p><i>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</i></p>
Niðurstaða:	Ákveðið var að samþykkja leyfisskyldu í lyfinu Tagrisso (osimertinib) fyrir eftirfarandi ábendingu:
	<i>Tagrisso sem einlyfjameðferð er ætlað til meðferðar hjá fullorðnum sjúklingum með lungnakrabbamein, sem ekki er af smáfrumugerð, sem er staðbundið langt</i>

	<p><i>gengið eða með meinvörpum og með T790M stökkbreytingu í EGFR.</i></p> <p>Lyfjagreiðslunefnd mun óska eftir að Landspítali útbúi klínískar leiðbeiningar í samræmi við greiðslupátttöku lyfsins í Svíþjóð og Danmörku: Svíþjóð: https://www.tlv.se/beslut/beslut-lakemedel/generell-subvention/arkiv/2017-10-03-tagrisso-ingar-i-hogkostnadsskyddet.html Danmörk: https://www.regioner.dk/kris/anbefalinger</p> <p>Tagrisso (osimertinib) við ofangreindri ábendingu verður birt á lista yfir leyfisskyld lyf á vefsíðu nefndarinnar þegar klínískar leiðbeiningar liggja fyrir.</p>
6.3	Ninlaro (ixazomib) – við mergæxli - ENDURUPPTAKA
Efni:	<p>Vistor f.h. Takeda sækir um leyfisskyldu fyrir lyfið Ninlaro (ixazomib) þann 17. október 2018.</p> <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 til umfjöllunar á 293. fundi þann 4. mars 2019. <u>Niðurstaða:</u> „Ákveðið var að fresta afgreiðslu á Ninlaro (ixazomib).“</p> <p>Umsókn var til umfjöllunar á 294. fundi þann 18. mars 2019. <u>Niðurstaða:</u> „Ákveðið var að íhuga að synja leyfisskyldu í lyfinu Ninlaro (ixazomib) á þeim forsendum að lyfið er of kostnaðarsamt.“</p> <p>Umboðsaðila var gefinn frestur til að senda inn athugasemdir fyrir 4. apríl s.l. Engar athugasemdir bárust.</p> <p>Umsókn var tekin til umfjöllunar á 296. fundi þann 8. apríl 2019. <u>Niðurstaða:</u> „Ákveðið var að synja leyfisskyldu í lyfinu Ninlaro (ixazomib) á þeim forsendum að lyfið er of kostnaðarsamt.“</p> <p>Umboðsaðili upplýsir LGN með tölvupósti þann 10. apríl 2019 að honum hafi aldrei borist bréf í kjölfar 294. fundar þann 18. mars, þar sem ákveðið var að íhuga að synja leyfisskyldu í Ninlaro og því hafði hann ekki getað sent inn athugasemdir fyrir 4. apríl. Frestur umboðsaðila til að skila inn athugasemdum var því framlengdur til 26. apríl 2019 og leyfisskylduumsókn tekin til umfjöllunar að nýju.</p> <p>Viðbótarupplýsingar bárust frá umboðsaðila 26. apríl 2019.</p>
Niðurstaða:	<p>Athugasemdir frá umboðsaðila gáfu ekki tilefni til breytinga á fyrri ákvörðun nefndarinnar. Ákveðið var að synja leyfisskyldu í lyfinu Ninlaro (ixazomib) á þeim forsendum að lyfið er of kostnaðarsamt.</p>

6.4	Opdivo (nivolumab) – við nýrnafrumkrabbameini – frh. frá 296. fundi 8. apríl
Efni:	<p>Vistor f.h. Bristol-Myers Squibb, sækir um leyfissskyldu í nýrri ábendingu fyrir lyfið Opdivo (nivolumab) þann 12. febrúar 2019.</p> <p>Ábending sem sótt er um:</p> <p><i>OPDIVO í samsettri meðferð með ipilimumabi er ætlað sem fyrstavalmsmeðferð hjá fullorðnum sjúklingum með meðalalvarlegt/alvarlegt (intermediate/poor-risk) langt gengið nýrnafrumkrabbamein.</i></p> <p>Umsókn var til umfjöllunar á 296. fundi þann 8. apríl 2019. Niðurstaða: „Ákveðið var að íhuga að synja umsókn um leyfissskyldu í nýrri ábendingu fyrir lyfið Opdivo (nivolumab) á þeim forsendum að lyfið er of kostnaðarsamt. Auk þess hefur aðeins eitt viðmiðunarland (Danmörk) samþykkt greiðslupátttöku og Opdivo við þessari ábendingu er ekki í fyrsta forgangi við innleiðingu nýrra lyfja/ábendinga á þessu ári“.</p> <p>Umboðsaðila var gefinn frestur til að skila inn athugasemdum fyrir 29. apríl. Engar athugasemdir bárust.</p>
Niðurstaða:	<p>Ákveðið var að synja umsókn um leyfissskyldu í nýrri ábendingu fyrir lyfið Opdivo (nivolumab) á þeim forsendum að lyfið er of kostnaðarsamt. Auk þess hefur aðeins eitt viðmiðunarland (Danmörk) samþykkt greiðslupátttöku og Opdivo við þessari ábendingu er ekki í fyrsta forgangi við innleiðingu nýrra lyfja/ábendinga á þessu ári.</p>
7.	Umsóknir um almenna greiðslupátttöku
7.1	Prevenar 13 – bóludefni
Efni:	<p>Icepharma f.h. Pfizer sækir um greiðslupátttöku í lyfinu Prevenar 13 (samtengt bóludefni gegn pneumocokkum (13-gilt, aðsogað)), þann 15. mars 2019.</p> <p>Ábendingar:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Virk ónæmisaðgerð gegn ífarandi sýkingum, lungnabólgu og bráðri miðeyrnabólgu af völdum <i>Streptococcus pneumoniae</i> hjá ungbörnum, börnum og unglíngum á aldrinum 6 vikna til 17 ára. • Virk ónæmisaðgerð gegn ífarandi sýkingum og lungnabólgu af völdum <i>Streptococcus pneumoniae</i>, hjá fullorðnum ≥ 18 ára og öldruðum. <p>Sótt er um greiðslupátttöku fyrir börn eldri en 5 ára og fullorðna með aukna áhættu á alvarlegum pneumókokkasýkingum og fyrir fullorðna sem hafa fengið bólusetningu með fjölsykrubóluefni en tilheyra ákveðnum áhættuhópi.</p> <p>Umsókn var til umfjöllunar á 296. fundi þann 8. apríl 2019: <u>Niðurstaða:</u> Ákveðið var að fresta afgreiðslu. Ákveðið var að óska eftir sóttvarnarlækni á næsta fund nefndarinnar þann 29. apríl n.k.</p>
Niðurstaða:	<p>Ákveðið var að fresta afgreiðslu á umsókn um almenna greiðslupátttöku og skoða málið frekar með sóttvarnalækni.</p>

7.2	Entresto – (sacubitril/valsartan) - Hjartabilun
Efni:	Vistor f.h. Novartis sækir um almenna greiðslupáttöku fyrir lyfið Entresto (sacubitril/valsartan) þann 28. mars 2019. Ábending: Entresto er ætlað til meðferðar hjá fullorðnum sjúklingum við langvarandi hjartabilun með einkennum og skertu útfallsbroti. Skammtar: Ráðlagður upphafsskammtur Entresto er ein 49 mg/51 mg tafla tvisvar á sólarhring. Tvöfalda á skammtinn eftir 2-4 vikur þannig að hann verði markskammturinn sem er ein 97 mg/103 mg tafla tvisvar á sólarhring, eftir því sem sjúklingurinn þolir. Kostnaður fyrir einn einstakling: 97 mg/103 mg x 2 á dag: Ársskammtur: 313.596 kr. Greiðslupátttaka á Norðurlöndunum: Danir eru með <u>einstaklingsbundna greiðslupáttöku</u> og hefur Lægemiddelstyrelsen gefið út leiðbeiningar um notkun lyfsins. Norðmenn er með almenna greiðslupáttöku <u>með takmörkun</u> og hefur Statens legemiddelverk gefið út leiðbeiningar um notkun lyfsins. Svíar hafa samþykkt almenna greiðslupáttöku <u>með takmörkun</u> og hefur NT-rádet í Stokkhólmi gefið út leiðbeiningar um notkun lyfsins.
Niðurstaða:	Ákveðið var að íhuga að synja umsókn um almenna greiðslupáttöku í lyfinu Entresto (sacubitril/valsartan). LGN tekur mið af greiðslupáttöku lyfsins á Norðurlöndunum. LGN mun mælast til þess að SÍ uppfæri vinnureglur fyrir útgáfu lyfjaskírteina vegna lyfsins með hliðsjón að þeim reglum sem gilda í Svíþjóð, Noregi og Danmörku.
8.	Umsóknir um einstaklingsbundna greiðslupáttöku
8.1	Revestive (Teduglutide)
Efni:	LSH sendir umsókn um einstaklingsbundna greiðslupáttöku í lyfinu Revestive (teduglutide) þann 4. apríl 2019.
Niðurstaða:	Ákveðið var að samþykkja áframhaldandi einstaklingsbundna greiðslupáttöku í lyfinu Revestive til 6 mánaða. Greiðslupátttakan er samþykkt tímabundið í 6 mánuði og eftir það skal árangur meðferðar metinn á ný.

Fundi lokið kl. 16:05