

Lyfjagreiðslunefnd

FUNDARGERÐ 298. fundar

Dagsetning og staður: 20. maí 2019 kl. 14 að Vínlandsleið 14, Reykjavík.

Fundinn sátu:

Nefndarmenn:

Guðrún I. Gylfadóttir formaður

Eva Björk Valdimarsdóttir

Kristinn H. Jónasson mætti á fundinn kl. 14:25, þegar umræða var um lið 7. Liður 4 var frestað þar til Kristinn mætti á fundinn. Sat fundinn undir lið 4,7,8 og 9.

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)

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 297. fundar var samþykkt
4.	Áætlun um kostnað vegna lyfja 2019
Efni:	Farið var yfir áætlun frá SÍ um kostnað vegna almennra lyfja 2019. Farið var yfir áætlun frá LSH um kostnað vegna S-merktra lyfja 2019
5.	Staðan á afgreiðslu umsókna
Efni:	Farið var yfir umsóknir og erindi sem liggja fyrir hjá nefndinni.
6.	Umsóknir um leyfisskyldu
6.1	Hemlibra (emicizumab) – fyrirbyggjandi meðferð gegn blæðingum hjá sjúklingum með dreyrasyki A – frh. frá 296. fundi
Efni:	Icepharma f.h. Roche, sækir um leyfisskyldu fyrir lyfið Hemlibra (emicizumab) þann 28. febrúar 2019. Ábending: <i>Hemlibra er ætlað til venjubundinnar fyrirbyggjandi meðferðar gegn blæðingum hjá sjúklingum með dreyrasyki A með mótefnum (inhibitors) gegn storkupætti VIII. Nota má Hemlibra handa öllum aldurshópum.</i>

	<p>Umsókn var til umfjöllunar á 296. fundi þann 8. apríl 2019. Niðurstaða: „Ákveðið var að íhuga að synja umsókn um leyfisskyldu í lyfinu Hemlibra (emicizumab) á þeim forsendum að lyfið er of kostnaðarsamt. Áður en leyfisskylda er samþykkt þarf að vera búið að semja um verð við Landspítala skv. verklagsreglu nefndarinnar http://www.lgn.is/gogn/vinnuregla_um_akvordun_heildsoluverds_a_lyfjum_1._april_2019.pdf“</p> <p>Umboðsaðila var gefinn frestur til að senda inn athugasemdir fyrir 26. apríl s.l. Engar athugasemdir bárust.</p>
Niðurstaða:	<p>Ákveðið var að synja umsókn um leyfisskyldu í lyfinu Hemlibra (emicizumab) á þeim forsendum að lyfið er of kostnaðarsamt. Áður en leyfisskylda er samþykkt þarf að vera búið að semja um verð við Landspítala skv. verklagsreglu nefndarinnar http://www.lgn.is/gogn/vinnuregla_um_akvordun_heildsoluverds_a_lyfjum_1._april_2019.pdf</p>
7.	Umsóknir um almenna greiðslupátttöku
7.1	Prevenar 13 – bóluefni
Efni:	<p>Icepharma f.h. Pfizer sækir um greiðslupátttöku í lyfinu Prevenar 13 (samtengt bóluefni 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. Niðurstaða: „Ákveðið var að fresta afgreiðslu. Ákveðið var að óska eftir sóttvarnarlækni á næsta fund nefndarinnar þann 29. apríl n.k.“</p> <p>Umsókn var til umfjöllunar á 297. fundi þann 29. apríl 2019. Sóttvarnalæknir mætir á fundinn til ráðgjafar. Niðurstaða: „Ákveðið var að fresta afgreiðslu á umsókn um almenna greiðslupátttöku og skoða málið frekar með sóttvarnalækni.“</p>
Niðurstaða:	<p>Ákveðið var að íhuga að synja umsókn um almenna greiðslupátttöku en samþykkja einstaklingsbundna greiðslupátttöku í lyfinu Prevenar 13 fyrir:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Börn eldri en 5 ára og fullorðnir með aukna áhættu á alvarlegum pneumókokkasýkingum 2. Fullorðna sem hafa fengið bólusetningu með fjölsykrubóluefni en tilheyra áhættuhópi: <ol style="list-style-type: none"> a. Ónæmisbældir <ol style="list-style-type: none"> i. Meðfæddir eða áunnir ónæmisgallar ii. Miltistap

	<ul style="list-style-type: none"> iii. Líffæraþegi iv. Saga um ífarandi pneumókokkasýkingu v. Ónæmisbælandi lyf eða sjúkdómar vi. nýrnabilun vii. nýrungaheilkenni <p>b. Aðrir sjúkdómar (ekki ónæmisbældir)</p> <ul style="list-style-type: none"> i. Meðfæddir hjartagallar með bláma ii. Hjartabilun iii. Krónískir lungnasjúkdómar iv. Mænuvökvaleki v. Ígræðsla á heyrnarbeini <p>Lyfjagreiðslunefnd óskar eftir að Sjúkratryggingar Íslands útbúi vinnureglur fyrir útgáfu lyfjaskírteinis fyrir Prevenar 13 í samræmi við ofangreind skilyrði. Einstaklingsbundna greiðsluþátttökan er samþykkt til eins árs, og verður endurmetin m.t.t. kostnaðar og fjölda einstaklinga sem fá meðferð með lyfinu.</p>
8.	Endurskoðun á greiðsluþátttöku
8.1	Lyf í ATC flokki G04BD (lyf við ofvirkri þvagblöðru) - frh. frá 296. fundi
Efni:	<p>LGN samþykkti greiðsluþátttöku í Betmiga (mírabegrón) á 210. fundi þann 12. maí 2014. Ákveðið var að endurskoða greiðsluþátttöku í lyfinu Betmiga ári síðar og til viðbótar öll lyf í sama ATC flokki þ.e. G04BD.</p> <p>Eftifarandi lyf eru í ATC flokki G04BD:</p> <ul style="list-style-type: none"> Oxybutynin Mylan (oxýbútýnín) Detrusitol Retard (tólteródín) Vesicare (sólífenacín) Solifenacin Alvogen (sólífenacín) Emselex (darífenacín) Toviaz (fesóteródín) Betmiga (mírabegrón) <p>Ofangreind lyf eru til meðferðar við einkennum aukinnar tíðni þvagláta og/eða bráðþvaggleka hjá sjúklingum með ofvirka þvagblöðru.</p> <p>LGN ákvað að endurskoða greiðsluþátttökuna í öllum lyfjum í ATC floknum G04BD á 296. fundi þann 8. apríl 2019. Niðurstaða:</p> <p>„Ákveðið var að íhuga að breyta greiðsluþátttöku í lyfjum í ATC flokki G04BD til samræmis við greiðsluþátttöku lyfjanna í Danmörku. Oxybutynin Mylan og Detrusitol Retard eru hagkvæmastu lyfin og verða með óbreytta greiðsluþátttöku (G-merkingu í lyfjaverðskrá). Lyfin Vesicare, Solifenacin Alvogen, Emselex, Toviaz og Betmiga verða án greiðsluþátttöku en hægt verður fyrir lækna að sækja um lyfjaskírteini fyrir þessi lyf ef hagkvæmustu lyfin hafa reynst ófullnægjandi eða aukaverkanir leiði til þess</p>

	<p>að stöðva þurfi notkun þeirra. Breytingin á greiðslupáttökunni mun koma til framkvæmda 1. október 2019.“</p> <p>Fyrirhugaðar breytingar voru tilkynntar til markaðsleyfishafa/umboðsaðila og á vef lyfjagreiðslunefndar. Gefinn var frestur til að senda inn athugasemdir til 10. maí s.l. Athugasemdir bárust frá Félagi Þvaghæfaskurðlækna á Íslandi, Astellas Pharma, Icepharma/Pfizer og Alvogen</p>
Niðurstaða:	<p>Ákveðið var að taka tillit til athugasemda sem bárust frá Félagi þvaghæfaskurðlækna og markaðsleyfishöfum/umboðsaðilum og breyta fyrri ákvörðun um greiðslupáttöku í lyfjum í ATC flokki G04BD. Ákveðið var að hafa óbreytta greiðslupáttöku (G-merkingu) á lyfjum í ATC flokki G04BD.</p>
8.2	Lyf til meðferðar við rístruflunum
Efni:	<p>Á 279. fundi lyfjagreiðslunefndar þann 25. júní 2018, var ákveðið að endurskoða greiðslupáttöku í lyfjum til meðferðar við rístruflunum.</p> <p>Eftirfarandi lyf eru í lyfjaverðskrá, til meðferðar við rístruflunum:</p> <p><u>Alprostadíl</u></p> <ul style="list-style-type: none"> – Caverject Dual stungulyf <p><u>Síldenafíl</u></p> <ul style="list-style-type: none"> – Viagra filmhtfl – Vizarsin munndr.t., filmhtfl., – Sildendafíl Medical Valley filmhtfl – Síldenafíl Actavis filmhtfl – Síldenafíl LYFIS filmhtfl. – Revastad filmhtfl <p><u>Tadalafíl</u></p> <ul style="list-style-type: none"> – Cialis filmhtfl – Tadalafíl Sandoz filmhtfl – Tadalafíl Krka filmhtfl – Tadalafíl ratiopharm filmhtfl – Tadalafíl Mylan filmhtfl
Niðurstaða:	<p>Ákveðið var að hafa óbreytta greiðslupáttöku á lyfjum til meðferðar við rístruflunum, þ.e. hafa lyfin án greiðslupáttöku í lyfjaverðskrá („0“-merkt).</p>
8.3	Lyf gegn nikótínfíkn
Efni:	<p>Á 279. fundi lyfjagreiðslunefndar þann 25. júní 2018, var ákveðið að endurskoða greiðslupáttöku í lyfjum til meðferðar gegn nikótínfíkn.</p> <p>Eftirfarandi lyf eru í lyfjaverðskrá, til meðferðar gegn nikótínfíkn:</p> <p>nikótín - Nicorette og Nicotinelles, ýmis lyfjaform</p> <p>vareniclin – Champix, töflur</p> <p>bubropionum – Zyban, forðatöflur</p>

Niðurstaða:	Ákveðið var að hafa óbreytta greiðslupátttöku á lyfjum til meðferðar gegn nikótíníkn, þ.e. hafa lyfin án greiðslupátttöku í lyfjaverðskrá („0“-merkt).
9.	Endurskoðun á leyfisskyldu sem teknar voru 2016
Efni:	Samkvæmt verklagsreglu lyfjagreiðslunefndar <i>“Ferli umsóknar um að lyf verði leyfisskyllt”</i> gildir ákvörðun nefndarinnar um leyfisskyldu að jafnaði í tvö ár og að þeim tíma liðnum skal taka afstöðu til lyfsins að nýju.
9.1	Xtandi (enzalutamid)
Efni:	Lyfjagreiðslunefnd samþykkti leyfisskyldu í nýrri ábendingu í lyfinu Xtandi (enzalutamid) á 235. fundi þann 11. janúar 2016. Ábendingin sem samþykkt var: <i>Til meðferðar við krabbameini í blöðruhálskirtli með meinvörpum sem ekki svarar hormónahvarfsmeðferð, hjá fullorðnum karlmönnum sem eru einkennalausir eða með væg einkenni þar sem hormónabælandi meðferð (androgen deprivation therapy) hefur brugðist og krabbameinslyfjameðferð á ekki við, enn sem komið er.</i> Farið var yfir notkun og kostnað vegna Xtandi (enzalutamid).
Niðurstaða:	Ákveðið var að samþykkja áframhaldandi leyfisskyldu fyrir Xtandi (enzalutamid).
9.2	Daklinza, Exviera, Viekirax og Sovaldi
Efni:	Lyfjagreiðslunefnd samþykkti leyfisskyldu fyrir lyfin Daklinza, Exviera, Viekirax og Sovaldi á 236. fundi þann 22. febrúar 2016. Lyfin eru til meðferðar gegn langvinnri lifrabólgu C og samþykkt var leyfisskylda þegar frábending var fyrir notkun á Harvoni eða ríbavíríni. Landspítali tók þátt í rannsókn í samstarfi við lyfjafyrirtækið Gilead sem hófst í janúar 2016 um meðferð á lifrabólgu C. Gilead greiddi fyrir meðferð með lyfinu Harvoni en Landspítali óskaði eftir leyfisskyldu fyrir ofangreindum lyfjum fyrir þá einstaklinga þar sem frábending var fyrir notkun á Harvoni eða ríbavíríni. Farið var yfir notkun og kostnað vegna Daklinza, Exviera, Viekirax og Sovaldi. Daklinza var afskráð í febrúar 2019.
Niðurstaða:	Ákveðið var að samþykkja áframhaldandi leyfisskyldu fyrir Exviera, Viekirax og Sovaldi

Fundi lokið kl. 16:10