

Lyfjagreiðslunefnd

FUNDARGERÐ 299. fundar

Dagsetning og staður: 3. júní 2019 kl. 14 að Vínlandsleið 14, Reykjavík.

Fundinn sátu:

Nefndarmenn:

Eva Ágústsdóttir, formaður

Eva Björk Valdimarsdóttir

Kristinn H. Jónasson boðaði forföll og einnig varamaður hans Steinunn Sigvaldadóttir.

Andrés Magnússon mætir kl:14:10

Katrín E. Hjörleifsdóttir boðaði forföll og einnig varamaður hennar Guðrún B. Elíasdóttir

Starfsmenn nefndarinnar:

Sveinbjörn Högnason og Guðrún Oddsdóttir (ritari)

Aðrir:

Rannveig Einarsdóttir fulltrúi Landspítala sat fundinn til ráðgjafar fyrir lið 6 (umsóknir um leyfisskyldu). Víkur af fundi kl: 14:37

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 298. fundar var samþykkt
4.	Áætlun um kostnað vegna lyfja 2019
Efni:	Áætlun um kostnað SÍ vegna almennra lyfja var óbreytt frá 298. fundi. Áætlun um kostnað LSH vegna S- merktra lyfja var óbreytt frá 298. fundi.
5.	Staðan á afgreiðslu umsókna
Efni:	Farið var yfir umsóknir og erindi sem liggja fyrir hjá nefndinni.
6.	Umsóknir um leyfisskyldu
6.1	Keytruda (pembrolizumab) – fyrstavalsmeðferð á lungnakrabbameini sem ekki er af smáfrumugerð (NSCLC) - Endurupptaka
Efni:	Vistor f.h. Schering Plough sækir um endurpötu á leyfisskylduumsókn fyrir lyfið Keytruda (pembrolizumab) þann 11. apríl 2019.

	<p>Ábending: „<i>KEYTRUDA, í samsettri meðferð með pemetrexed og krabbameinslyfjameðferð með platinu, er ætlað sem fyrstavalmeðferð á lungnakrabbameini sem ekki er af smáfrumugerð (NSCLC) og ekki af flögubekjugerð, með meinvörpum, hjá fullorðnum með æxli án EGFR eða ALK jákvæðra stökkbreytinga í æxli.</i>“</p>
Niðurstaða:	<p>Ákveðið var íhuga að synja umsókn um leyfisskyldu í lyfinu Keytruda (pembrolizumab) á þeim forsendum að kostnaður við innleiðingu lyfsins við þessari ábendingu er of hár.</p>
7.	Umsóknir um almenna greiðslupáttöku
7.1	Alkindi – (hydrocortison) – uppbótarmeðferð við vanstarfsemi nýrnahetta
Efni:	<p>Diurnal Ltd. f.h. Diurnal Europe B.V. sækir um almenna greiðslupáttöku fyrir lyfið Alkindi (hydrocortison) þann 22. mars 2019.</p> <p>Ábending: Uppbótarmeðferð við vanstarfsemi nýrnahetta hjá ungbörnum, börnum og unglíngum (frá fæðingu til < 18 ára).</p>
Niðurstaða:	<p>Ákveðið var að íhuga að synja umsókn um almenna greiðslupáttöku í lyfinu Alkindi í styrkleikanum 5 mg, en samþykkja einstaklingsbundna greiðslupáttöku. Lyfjagreiðslunefnd óskar eftir að Sjúkratryggingar Íslands útbúi vinnureglur fyrir útgáfu lyfjaskírteinis fyrir Alkindi 5 mg í þeim tilfellum sem töflumeðferð hentar ekki.</p> <p>Ákveðið var að samþykkja umsókn um almenna greiðslupáttöku í lyfinu Alkindi (hydrocortison) hylkjum í styrkleikum 0,5 mg, 1 mg, 2 mg.</p> <p>0,5 mg, 1 mg og 2 mg styrkleikar fá G-merkingu í lyfjaverðskrá um leið og sótt hefur verið um birtingu í sérlyfjaskrá.</p> <p>Greiðslupátttakan er samþykkt tímabundið og verður endurskoðuð eftir 1 ár.</p>
7.2	Buccolam (midazolam) - við bráðum krampaflogum
Efni	<p>Lyfjaver f.h. Shire Services BVBA sækir um almenna greiðslupáttöku fyrir lyfið Buccolam (hydrocortison) þann 23. apríl 2019.</p> <p>Ábending:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Meðferð langvarandi bráðra krampafloga hjá ungbörnum, smábörnum, börnum og unglíngum (3 mánaða til <18 ára). • Foreldrar/umönnunaraðilar mega eingöngu nota BUCCOLAM handa sjúklingum sem hafa verið greindir með flogaveiki. • Hjá ungbörnum á aldrinum 3-6 mánaða skal meðferð fara fram á sjúkrahúsi þar sem hægt er að hafa eftirlit og endurlífgunarbúnaður er aðgengilegur.
Niðurstaða:	<p>Ákveðið var að íhuga að synja umsókn um almenna greiðslupáttöku en mæla með einstaklingsbundinni greiðslupáttöku í lyfinu Buccolam (midazolam).</p> <p>Ákvörðun nefndarinnar er í samræmi við við greiðslupáttöku lyfsins í Danmörku og Noregi og tekur gildi við birtingu lyfsins í sérlyfjaskrá.</p> <p>Lyfjagreiðslunefnd óskar eftir að Sjúkratryggingar Íslands útbúi vinnureglur fyrir útgáfu lyfjaskírteinis fyrir Buccolam í samræmi við greiðslupáttöku lyfsins í Danmörku og Noregi.</p>

7.3	Entresto (sacubutril/valsartan) - Hjartabilun
Efni:	<p>Vistor f.h. Novartis sækir um almenna greiðslupáttöku fyrir lyfið Entresto (sacubutril/valsartan) þann 28. mars 2019.</p> <p>Ábending: Entresto er ætlað til meðferðar hjá fullorðnum sjúklingum við langvarandi hjartabilun með einkennum og skertu útfallsbroti.</p> <p>Umsókn var tekin til umfjöllunar á 297. fundi lyfjagreiðslunefndar þann 29. apríl 2019.</p> <p>Niðurstaða: Ákveðið var að íhuga að synja umsókn um almenna greiðslupáttöku í lyfinu Entresto (sacubutril/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. Umboðsaðila var gefinn frestur til að skila inn athugasemdum fyrir 20. maí 2019. Engar athugasemdir bárust</p>
Niðurstaða:	<p>Ákveðið var að synja umsókn um almenna greiðslupáttöku í lyfinu Entresto (sacubutril/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</p>
8.	Önnur mál
8.1	Röðun lyfja í ATC-flokki R03AK07 í viðmiðunarverðflokka – frh frá 293. fundi
Efni:	<p>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.</p> <p>Erindið var til umfjöllunar á 293. fundi lyfjagreiðslunefndar þann 4. mars 2019. Niðurstaða: „Ákveðið var að fresta afgreiðslu“.</p> <p>Erindið var telið til lokaafgreiðslu á 294. fundi lyfjagreiðslunefndar þann 18. mars 2019: Niðurstaða: Ákveðið var að breyta fyrri ákvörðun um röðun lyfja í ATC-flokki R03AK07 í viðmiðunarverðflokk. Lyfjum í ATC-flokki R03AK07 verður ekki raðað saman í viðmiðunarverðflokk. Ástæðan er að tækin eru ólík milli mismunandi lyfja.</p> <p>Alvogen sendir lyfjagreiðslunefnd bréf þann 15. maí 2019 þar sem óskað er eftir því við nefndina að hún endurskoði ákvörðun sína.</p>
Niðurstaða:	<p>Ákveðið var fresta afgreiðslu.</p>

Fundi lokið kl. 15:30