

# Lyfjagreiðslunefnd

## FUNDARGERÐ 300. fundar

**Dagsetning og staður:** 24. júní 2019 kl. 14 - að Vínlandsleið 14, Reykjavík.

### Fundinn sátu:

#### Nefndarmenn:

Eva Ágústsdóttir, formaður

Eva Björk Valdimarsdóttir

Kristinn H. Jónasson

Andrés Magnússon

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

#### Starfsmenn nefndarinnar:

Guðrún Oddsdóttir (ritari)

#### Aðrir:

Rannveig Einarsdóttir fulltrúi Landspítala sat fundinn til ráðgjafar fyrir lið 6 (umsóknir um leyfisskyldu). Víkur af fundi kl: 15:06

<b>1.</b>	<b>Dagskrá fundarins</b>
Niðurstaða:	Dagskrá fundarins var samþykkt.
<b>2.</b>	<b>Vanhæfi</b>
Niðurstaða:	Nefndarmenn lýstu því yfir að þeir teldu sig ekki vanhæfa við afgreiðslu einstakra erinda á fundinum.
<b>3.</b>	<b>Fundargerð síðasta fundar</b>
Niðurstaða:	Fundargerð 299. fundar var samþykkt
<b>4.</b>	<b>Áætlun um kostnað vegna lyfja 2019</b>
Efni:	Farið var yfir lyfjakostnað sjúkratrygginga 2018 vegna lyfja. Áætlun um kostnað LSH vegna S- merktra lyfja var óbreytt frá 298. fundi
<b>5.</b>	<b>Staðan á afgreiðslu umsókna</b>
Efni:	Farið var yfir umsóknir og erindi sem liggja fyrir hjá nefndinni.
<b>6.</b>	<b>Umsóknir um leyfisskyldu</b>
<b>6.1</b>	<b>Keytruda (pembrolizumab) – fyrstavalsmeðferð á lungnakrabbameini sem ekki er af smáfrumugerð (NSCLC) – Endurupptaka – frh. frá 299. fundi</b>
Efni:	Vistor f.h. Schering Plough sækir um endurpöntu 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 fyrstavalsmeðferð á lungnakrabbameini sem ekki er af smáfrumugerð (NSCLC) og ekki af flögubeckjagerð, með meinvörpum, hjá fullorðnum með æxli án EGFR eða ALK jákvæðra stökkbreytinga í æxli.</i>“</p> <p>Umsókn var tekin til umfjöllunar á 299. fundi lyfjagreiðslunefndar þann 3. júní sl.</p> <p>Niðurstaða :  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> <p>Umboðsaðila var gefinn frestur til að skila inn athugasemdum fyrir 19. júní sl.  Athugasemdir bárust þann 18. júní sl.</p>
Niðurstaða:	<p><b>Ákveðið var að breyta fyrri ákvörðun og samþykkja leyfisskyldu í ábendingu fyrir lyfið Keytruda (pembrolizumab):</b></p> <p><i>„KEYTRUDA, í samsettri meðferð með pemetrexed og krabbameinslyfjameðferð með platinu, er ætlað sem fyrstavalsmeðferð á lungnakrabbameini sem ekki er af smáfrumugerð (NSCLC) og ekki af flögubeckjagerð, með meinvörpum, hjá fullorðnum með æxli án EGFR eða ALK jákvæðra stökkbreytinga í æxli.“</i></p> <p>Lyfjagreiðslunefnd mun óska eftir að Landspítali útbúi klínískar leiðbeiningar í samræmi við greiðslupátttöku lyfsins í Danmörku, Noregi og Svíþjóð:</p> <p>Keytruda (pembrolizumab) við þessari ábendingu verður birt á lista yfir leyfisskyld lyf á vefsíðu nefndarinnar þegar klínískar leiðbeiningar liggja fyrir.</p>
<b>6.2</b>	<b>Mylotarg (gemtuzumab ozogamicin) – bráða mergfrumuhvítblæði – frh. frá 297. fundi</b>
Efni:	<p>Icepharma f.h. Pfizer sækir um leyfisskyldu fyrir lyfið Mylotarg (gemtuzumab ozogmacin) þann 14. febrúar 2019.</p> <p>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).</p> <p>Umsókn var tekin til umfjöllunar á 297. fundi lyfjagreiðslunefndar þann 27. apríl sl.</p> <p>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 búið að semja um verð við Landspítala skv. verklagsreglu nefndarinnar</p>

	Umboðsaðila var gefinn frestur til að skila inn athugasemdum fyrir 17. maí sl., með framlengingu til 1. júní sl. Athugasemdir bárust þann 30. maí sl.
Niðurstaða:	<p><b>Ákveðið var að breyta fyrri ákvörðun og samþykkja leyfisskyldu í eftirfarandi ábendingu fyrir lyfið Mylotarg (gemtuzumab ozogamicin):</b></p> <p>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).</p> <p>Lyfjagreiðslunefnd mun óska eftir að Landspítali útbúi klínískar leiðbeiningar í samræmi við greiðslupátttöku lyfsins í Danmörku og Svíþjóð.</p> <p>Mylotarg (gemtuzumab ozogamicin) við ofangreindri ábendingu verður birt á lista yfir leyfisskyld lyf á vefsíðu nefndarinnar þegar klínískar leiðbeiningar liggja fyrir.</p>
<b>6.3</b>	<b>Tafinlar/Mekinist (dabrafenib / trametinib) – Adjuvant melanoma</b>
Efni:	<p>Vistor f.h. Novartis /Alcon sækir um leyfisskyldu fyrir lyfin Tafinlar/Mekinist (dabrafenib/trametinib) þann 13. maí 2019.</p> <p>Ábending:  <u>Viðbótarmeðferð (adjuvant) við sortuæxli</u>  Dabrafenib samhliða trametinibi er ætlað til viðbótarmeðferðar (adjuvant) hjá fullorðnum sjúklingum með III. stigs sortuæxli með BRAF V600-stökkbreytingu eftir algert brottnám æxlis.</p>
Niðurstaða:	Ákveðið var að íhuga að synja leyfisskyldu í lyfinu Tafinlar/Mekinist (dabrafenib + trametinib) á þeim forsendum að lyfið er of kostnaðarsamt og greiðslupátttaka hefur eingöngu verið samþykkt í einu viðmiðunarlandi.
<b>7.</b>	<b>Umsóknir um almenna greiðslupátttöku</b>
<b>7.1</b>	<b>Alkindi – (hydrocortison) – uppbótarmeðferð við vanstarfsemi nýrnahetta</b>
Efni:	<p>Diurnal Ltd. f.h. Diurnal Europe B.V. sækir um almenna greiðslupátttöku fyrir lyfið Alkindi (hydrocortison) þann 22. mars 2019.</p> <p>Ábending: Uppbótarmeðferð við vanstarfsemi nýrnahetta hjá ungbörnum, börnum og unglíngum (frá fæðingu til &lt; 18 ára).</p> <p>Umsókn var tekin til umfjöllunar á 299. fundi lyfjagreiðslunefndar þann 3. júní sl.</p> <p>Niðurstaða:</p> <p>Ákveðið var að íhuga að synja umsókn um almenna greiðslupátttöku í lyfinu</p>

	<p><b>Alkindi í styrkleikanum 5 mg, en samþykkja einstaklingsbundna greiðslupáttöku.</b> 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> <p>Umboðsaðila var gefinn frestur til að skila inn athugasemdum fyrir 19. júní sl. Engar athugasemdir bárust.</p>
Niðurstaða:	<p>Ákveðið var að samþykkja umsókn um almenna greiðslupáttöku í lyfinu Alkindi 0,5 mg, Alkindi 1 mg og Alkindi 2 mg..</p> <p>Ákveðið var að breyta fyrri ákvörðun nefndarinnar og samþykkja almenna greiðslupáttöku í lyfinu Alkindi 5 mg.</p> <p>Lyfið verður G- merkt við birtingu í lyfjaverðskrá.</p> <p>Greiðslupátttakan er samþykkt tímabundið til 1 árs með endurskoðun dags. 1. júní 2020. Ef endurskoðun leiðir til breytingar á greiðslupáttöku verður umboðsaðili látinn vita.</p>
<b>7.2</b>	<b>Buccolam ( midazolam) - við bráðum krampflogum</b>
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"> <li>• Meðferð langvarandi bráðra krampfloga hjá ungbörnum, smábörnum, börnum og unglíngum (3 mánaða til &lt;18 ára).</li> <li>• Foreldrar/umönnunaraðilar mega eingöngu nota BUCCOLAM handa sjúklingum sem hafa verið greindir með flogaveiki.</li> <li>• Hjá ungbörnum á aldrinum 3-6 mánaða skal meðferð fara fram á sjúkrahúsi þar sem hægt er að hafa eftirlit og endurlífgunarbúnaður er aðgengilegur.</li> </ul> <p>Umsókn var tekin til umfjöllunar á 299. fundi lyfjagreiðslunefndar þann 3. júní sl.</p> <p>Niðurstaða: Ákveðið var að <b>íhuga að synja umsókn um almenna greiðslupáttöku en mæla með einstaklingsbundinni greiðslupáttöku í lyfinu Buccolam (midazolam).</b> 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 greiðslupátttöku lyfsins í Danmörku og Noregi.</p> <p>Umboðsaðila var gefinn frestur til að skila inn athugasemdum fyrir 19. júní sl. Engar athugasemdir bárust.</p>
Niðurstaða:	<p>Ákveðið var að <b>synja umsókn um almenna greiðslupátttöku en samþykkja einstaklingsbundna greiðslupátttöku í lyfinu Buccolam (midazolam).</b></p> <p>Ákvörðun nefndarinnar er í samræmi við við greiðslupátttöku 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 greiðslupátttöku lyfsins í Danmörku og Noregi.</p>
<b>7.3</b>	<b>Prevenar 13 - Bóluefni</b>
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><u>Ábendingar:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Virk ónæmisaðgerð gegn ífarandi sýkingum, lungnabólgu og bráðri miðeyrnabólgu af völdum <i>Streptococcus pneumoniae</i> hjá ungbörnum, börnum og unglingum á aldrinum 6 vikna til 17 ára.</li> <li>• Virk ónæmisaðgerð gegn ífarandi sýkingum og lungnabólgu af völdum <i>Streptococcus pneumoniae</i>, hjá fullorðnum <math>\geq</math> 18 ára og öldruðum.</li> </ul> <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 fjölsýkrubóluefni 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 sóttvarnalækni 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.</p> <p>Niðurstaða: „Ákveðið var að fresta afgreiðslu á umsókn um almenna greiðslupátttöku og skoða málið frekar með sóttvarnalækni.“</p> <p>Umsókn var tekin til umfjöllunar á 298. fundi lyfjagreiðslunefndar þann 20. maí sl.</p>

	<p>Niðurstaða:</p> <p>Ákveðið var að íhuga að synja umsókn um almenna greiðslupáttöku en samþykkja einstaklingsbundna greiðslupáttöku í lyfinu Prevenar 13 fyrir:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Börn eldri en 5 ára og fullorðnir með aukna áhættu á alvarlegum pneumókokkasýkingum</li> <li>2. Fullorðna sem hafa fengið bólusetningu með fjölsykrubóluefni en tilheyra áhættuhópi:       <ol style="list-style-type: none"> <li>a. Ónæmisbældir           <ol style="list-style-type: none"> <li>i. Meðfæddir eða áunnir ónæmisgallar</li> <li>ii. Miltistap</li> <li>iii. Líffæraþegi</li> <li>iv. Saga um ífarandi pneumókokkasýkingu</li> <li>v. Ónæmisbælandi lyf eða sjúkdómar</li> <li>vi. nýrnabilun</li> <li>vii. nýrungaheilkenni</li> </ol> </li> <li>b. Aðrir sjúkdómar (ekki ónæmisbældir)           <ol style="list-style-type: none"> <li>i. Meðfæddir hjartagallar með bláma</li> <li>ii. Hjartabilun</li> <li>iii. Krónískir lungnasjúkdómar</li> <li>iv. Mænuvökvaleki</li> <li>v. Ígræðsla á heyrnarbeini</li> </ol> </li> </ol> </li> </ol> <p>Lyfjagreiðslunefnd óskar eftir að Sjúkratryggingar Íslands útbúi vinnureglur fyrir útgáfu lyfjaskírteinis fyrir Prevenar 13 í samræmi við ofangreind skilyrði. Einstaklingsbundna greiðslupátttakan er samþykkt til eins árs, og verður endurmetin m.t.t. kostnaðar og fjölda einstaklinga sem fá meðferð með lyfinu.</p> <p>Umboðsaðila var gefinn frestur til að skila inn athugasemdum fyrir 6. júní sl. Engar athugasemdir bárust</p>
Niðurstaða:	<p>Ákveðið var að synja umsókn um almenna greiðslupáttöku en samþykkja einstaklingsbundna greiðslupáttöku í lyfinu Prevenar 13 fyrir:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Börn eldri en 5 ára og fullorðnir með aukna áhættu á alvarlegum pneumókokkasýkingum</li> <li>2. Fullorðna sem hafa fengið bólusetningu með fjölsykrubóluefni en tilheyra áhættuhópi:       <ol style="list-style-type: none"> <li>a. Ónæmisbældir           <ol style="list-style-type: none"> <li>i. Meðfæddir eða áunnir ónæmisgallar</li> <li>ii. Miltistap</li> <li>iii. Líffæraþegi</li> <li>iv. Saga um ífarandi pneumókokkasýkingu</li> <li>v. Ónæmisbælandi lyf eða sjúkdómar</li> <li>vi. nýrnabilun</li> <li>vii. nýrungaheilkenni</li> </ol> </li> <li>b. Aðrir sjúkdómar (ekki ónæmisbældir)           <ol style="list-style-type: none"> <li>i. Meðfæddir hjartagallar með bláma</li> </ol> </li> </ol> </li> </ol>

	<p>ii. Hjartabilun iii. Krónískir lungnasjúkdómar iv. Mænuvökvaleki v. Ígræðsla á heyrnarbeini</p> <p>Lyfjagreiðslunefnd óskar eftir að Sjúkratryggingar Íslands útbúi vinnureglur fyrir útgáfu lyfjaskírteinis fyrir Prevenar 13 í samræmi við ofangreind skilyrði. Einstaklingsbundna greiðsluþátttakan er samþykkt til eins árs, og verður endurmetin m.t.t. kostnaðar og fjölda einstaklinga sem fá meðferð með lyfinu.</p>
<b>8.</b>	<b>Önnur mál</b>
<b>8.1</b>	<b>Röðun lyfja í ATC-flokki R03AK07 í viðmiðunarverðflokka – frh frá 293. fundi</b>
Efni:	<p>Á grundvelli vinnureglu um röðun lyfja í viðmiðunarflokka 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 tekið 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 endurskoða ákvörðun sína.</p> <p>Erindið var til umfjöllunar á 299. fundi lyfjagreiðslunefndar þann 3. júní sl. Niðurstaða: Ákveðið að fresta afgreiðslu.</p>
Niðurstaða:	Ákveðið var fresta afgreiðslu meðan málið er skoðað frekar og umsagna leitað
<b>8.2</b>	<b>Fundir lyfjagreiðslunefndar</b>
Efni:	Næstu fundir lyfjagreiðslunefndar eru á áætlun sem hér segir: 12. ágúst, 26. ágúst, 9. september, 23. september, 7. október, 21. október, 4. nóvember, 18. nóvember, 2. desember og 16. desember.

**Fundi lokið kl. 15:34**