

# Lyfjagreiðslunefnd

## FUNDARGERÐ 282. fundar

Dagsetning og staður: 27. ágúst 2018 kl. 14 að Vínlandsleið 14, Reykjavík.

### Fundinn sátu:

#### Nefndarmenn:

Guðrún I. Gylfadóttir, formaður  
Jóhann M. Lenharðsson  
Jón Pétur Einarsson  
Katrín E. Hjörleifsdóttir  
Kristinn H. Jónasson

#### Starfsmenn nefndarinnar:

Sveinbjörn Högnason (ritari)

<b>1.</b>	<b>Dagskrá fundarins</b>
Niðurstaða:	Dagskrá fundarins var samþykkt án breytinga eða viðbóta.
<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>Fundargerðir síðustu funda</b>
Niðurstaða:	Athugasemdir voru gerðar við fundargerðir 279., 280. og 281. fundar. Lokaeintök verða send til nefndarmanna fyrir næsta fund, til samþykktar.
<b>4.</b>	<b>Áætlun SÍ um kostnað sjúkratrygginga vegna lyfja</b>
Efni:	Farið var yfir áætlun SÍ um kostnað sjúkratrygginga vegna lyfja.
<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 heilðsluverð</b>
Niðurstaða:	Engar umsóknir um heilðsluverð voru á dagskrá fundarins.
<b>7.</b>	<b>Umsóknir um greiðslupáttöku</b>
<b>7.1</b>	<b>Alimemazin Evolan (alimemazinum).</b>
Efni:	LYFIS ehf., f.h. Evolan Pharma AB, sækir um greiðslupáttöku í lyfinu Alimemazin Evolan (alimemazinum), þann 16. ágúst 2018. Ábendingar: <ul style="list-style-type: none"><li>• <i>Kvíði af völdum áfengissýki og deyfilyfjafíknar (narcomania).</i></li></ul>

	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Lyfjaforgjöf.</li> <li>• Svefntruflanir hjá fullorðnum.</li> </ul>
Niðurstaða:	Ákveðið var að samþykkja greiðslupátttöku í lyfinu Alimemazin Evolan (alimemazinum).
<b>8.</b>	<b>Umsóknir um leyfisskyldu</b>
<b>8.1</b>	<b>Adcetris (brentuximab vedotin).</b>
Efni:	<p>Vistor f.h. Takeda Pharma A/S sækir um leyfisskyldu í lyfinu Adcetris (brentuximab vedotin), dags. 13. júní 2018.</p> <p>Ábendingar:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• <i>ADCETRIS er ætlað til meðferðar hjá fullorðnum sjúklingum með CD30+ Hodgkins eitlaæxli (HL) sem hefur tekið sig upp aftur eða svarar ekki meðferð:</i> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. eftir samgena stofnfrumuígræðslu (autologous stem cell transplant, ASCT) eða</li> <li>2. eftir að minnsta kosti tvær fyrri meðferðir og þegar ASCT eða fjöllyfja krabbameinsmeðferð kemur ekki til greina.</li> </ol> </li> <li>• <i>ADCETRIS er ætlað til meðferðar hjá fullorðnum sjúklingum með CD30+ Hodgkins eitlaæxli (HL) þar sem aukin hætta er á bakslagi eða versnun sjúkdóms eftir samgena stofnfrumuígræðslu (ASCT),</i></li> <li>• <i>ADCETRIS er ætlað til meðferðar hjá fullorðnum sjúklingum með altæk villivaxtarstóreitilfrumuæxli (systemic anaplastic large cell lymphoma, sALCL) sem hefur tekið sig upp aftur eða svarar ekki meðferð.</i></li> <li>• <i>ADCETRIS er ætlað til meðferðar hjá fullorðnum sjúklingum með CD30+ T-eitilfrumnaæxli í húð (cutaneous T-cell lymphoma, CTCL) eftir að minnsta kosti eina fyrri altæka meðferð</i></li> </ul>
Niðurstaða:	<p>Ákveðið var að samþykkja leyfisskyldu í lyfinu Adcetris (brentuximab vedotin) við eftirfarandi ábendingar:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• <i>ADCETRIS er ætlað til meðferðar hjá fullorðnum sjúklingum með CD30+ Hodgkins eitlaæxli (HL) sem hefur tekið sig upp aftur eða svarar ekki meðferð:</i> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. eftir samgena stofnfrumuígræðslu (autologous stem cell transplant, ASCT) eða</li> <li>2. eftir að minnsta kosti tvær fyrri meðferðir og þegar ASCT eða fjöllyfja krabbameinsmeðferð kemur ekki til greina.</li> </ol> </li> <li>• <i>ADCETRIS er ætlað til meðferðar hjá fullorðnum sjúklingum með CD30+ Hodgkins eitlaæxli (HL) þar sem aukin hætta er á bakslagi eða versnun sjúkdóms eftir samgena stofnfrumuígræðslu (ASCT),</i></li> <li>• <i>ADCETRIS er ætlað til meðferðar hjá fullorðnum sjúklingum með altæk villivaxtarstóreitilfrumuæxli (systemic anaplastic large cell lymphoma, sALCL) sem hefur tekið sig upp aftur eða svarar ekki meðferð.</i></li> </ul> <p>Leyfisskyldan tekur gildi þegar klínískar leiðbeiningar hafa borist frá Landspítala og hafa verið birtar á vefsíðu lyfjagreiðslunefndar.</p>

	<p>Ákveðið var að íhuga að synja leyfisskyldu í lyfinu Adcetris (brentuximab vedotin) við eftirfarandi ábendingu:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• <i>ADCETRIS er ætlað til meðferðar hjá fullorðnum sjúklingum með CD30+ T-eitilfrumnaæxli í húð (cutaneous T-cell lymphoma, CTCL) eftir að minnsta kosti eina fyrri altæka meðferð</i></li> </ul> <p>Greiðslupátttöku í ofangreindri ábendingu, hefur verið synjað í Danmörku og greiðslupátttaka liggur ekki fyrir á hinum Norðurlöndunum.</p>
<b>8.2</b>	<b>Gazyvaro – 1. línu meðferð hnútótt eitilfrumuæxli, frh. frá 276. fundi.</b>
Efni:	<p>Icepharma f.h. Roche, sækir um leyfisskyldu í nýrri ábendingu í lyfinu Gazyvaro (obinutuzumab), dags. 27. mars 2018.</p> <p>Ábending sem sótt er um leyfisskyldu fyrir:</p> <p><i>Hnútótt eitilfrumuæxli (follicular lymphoma, FL)</i>  <i>Gazyvaro ásamt krabbameinslyfjum, fylgt eftir af viðhaldsmeðferð með Gazyvaro hjá sjúklingum sem svara meðferðinni, er ætlað til meðferðar hjá sjúklingum með áður ómeðhöndlað, langt gengið hnútótt eitilfrumuæxli</i></p>
Niðurstaða:	<p>Ákveðið var að óska eftir viðbótarupplýsingum frá Landspítala. Afgreiðslu á umsókn er frestað.</p>
<b>9.</b>	<b>Umsóknir um einstaklingsbundna greiðslupátttöku</b>
<b>9.1</b>	<b>Adcetris (brentuximab vedotin).</b>
Efni	<p>Landspítali sækir um einstaklingsbundna greiðslupátttöku í lyfinu Adcetris (brentuximab vedotin), þann 14. ágúst 2018.</p>
Niðurstaða	<p>Ákveðið var að synja umsókn um einstaklingsbundna greiðslupátttöku í lyfinu Adcetris (brentuximab vedotin) þar sem lyfjagreiðslunefnd hefur samþykkt leyfisskyldu fyrir lyfið sbr. lið 8.1.</p>
<b>10.</b>	<b>Önnur mál</b>
<b>10.1</b>	<b>Birting fundargerða á vefsíðu lyfjagreiðslunefndar</b>
Efni:	<p>Formaður leggur til að fundargerðir lyfjagreiðslunefndar séu birtar á vefsíðu nefndarinnar.</p>
Niðurstaða:	<p>Samþykkt var að fundargerðir lyfjagreiðslunefndar verði birtar á vefsíðu nefndarinnar frá og með þessum fundi. Fundargerð verður birt þegar hún hefur verið samþykkt sem er alla jafna á næsta fundi á eftir.</p>
<b>10.2</b>	<b>Verklag við afgreiðslu umsókna um leyfisskyldu</b>
Efni:	<p>Farið var yfir verklag við afgreiðslu umsókna um leyfisskyldu.</p>
<b>10.3</b>	<b>Erindi frá yfirlækni Húð- og kynsjúkdómadeildar Landspítala.</b>
Efni:	<p>Erindi barst frá yfirlækni Húð- og kynsjúkdómadeildar Landspítala, dags. 13. ágúst 2018. Óskað er eftir að sérfræðingar á göngudeild Húð- og kynsjúkdómadeildar</p>

	Landspítala fái leyfi til að ávísa Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Krka í fyrirbyggjandi HIV-meðferð (PrEP).
Niðurstaða:	Formaður óskaði eftir umsögn lyfjadeildar Landspítala sem hefur ekki borist. Afgreiðslu frestað.
<b>10.4</b>	<b>Ársskýrsla lyfjagreiðslunefndar 2017</b>
Efni:	Farið var yfir ársskýrslu lyfjagreiðslunefndar 2017 og verður hún birt á vef nefndarinnar.
<b>10.5</b>	<b>Erindi frá Parlogis.</b>
Efni:	Erindi barst frá Parlogis, dags. 25. maí 2018. Efni: <i>Beiðni um endurskoðun á ákvörðunum um heildsöluverð undanþágulyfja og formlegar viðræður varðandi leiðréttingu á versnandi rekstrarumhverfi dreifingarfyrirtækja.</i> Lyfjagreiðslunefnd hélt fund með fulltrúum lyfjaheildsala og dreifingarfyrirtækja þann 24. ágúst 2018. Forstjóri Parlogis kynnti efni bréfsins.
Niðurstaða:	Ákveðið var að boða fulltrúa lyfjaheildsala SVP og FA á næsta fund nefndarinnar.

Fundi lokið kl. 16:00