

Lyfjagreiðslunefnd

FUNDARGERÐ 284. fundar

Dagsetning og staður: 25. september 2018 kl. 14 að Vínlandsleið 14, Reykjavík.

Fundinn sátu:

Nefndarmenn:

Guðrún I. Gylfadóttir, formaður

Jóhann M. Lenharðsson

Jón Pétur Einarsson

Katrín E. Hjörleifsdóttir boðaði forföll og sat varamaður hennar Steingrímur Ari Arason fundinn í stað hennar.

Kristinn H. Jónasson, vikur af fundi kl. 15:30, situr fundinn fram að lið 11.5.

Starfsmenn nefndarinnar:

Sveinbjörn Högnason

Guðrún Oddsdóttir (ritari)

1.	Dagskrá fundarins
Efni:	Óskað var eftir að bæta við tveimur liðum við áður útsenda dagskrá, undir lið 11, „Önnur mál“ (nr. 11.6 og 11.7)
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 283. fundar var samþykkt.
4.	Áætlun SÍ um kostnað sjúkratrygginga vegna lyfja
Efni:	Áætlun SÍ um kostnað sjúkratrygginga vegna lyfja var óbreytt frá 282. fundi.
5.	Staðan á afgreiðslu umsókna
Efni:	Farið var yfir umsóknir og erindi sem liggja fyrir hjá nefndinni.
6.	Umsóknir um heilðsluverð
Niðurstaða:	Engar umsóknir um heilðsluverð voru á dagskrá fundarins.
7.	Umsóknir um greiðslupáttöku
	Engar umsóknir um greiðslupáttöku voru á dagskrá fundarins.

8.	Umsóknir um leyfisskyldu
8.1	Zykadia (ceritinib) - 1. línu meðferð við lungnakrabbameini, frh. frá 278. fundi
Efni:	<p>Vistor f.h. Novartis, sækir um leyfisskyldu í nýrri ábendingu í lyfinu Zykadia (ceritinib) þann 14. maí 2018.</p> <p>Ábending sem sótt er um leyfisskyldu fyrir:</p> <p><i>Zykadia sem einlyfjameðferð er ætlað sem fyrsti valkostur (first-line) lyfjameðferðar hjá fullorðnum sjúklingum með ALK (anaplastic lymphoma kinase)-jákvætt, langt gengið lungnakrabbamein sem ekki er af smáfrumugerð (non-small cell lung cancer (NSCLC)).</i></p> <p>Umsókn um leyfisskyldu fyrir Zykadia, var til umfjöllunar á 278. fundi lyfjagreiðslunefndar þann 4. júní 2018. Niðurstaða:</p> <p>“Ákveðið er að íhuga að synja umsókn um leyfisskyldu í nýrri ábendingu (1. línu meðferð við NSCLC) í lyfinu Zykadia, á þeim forsendum að ekki liggja fyrir upplýsingar um greiðsluþátttöku lyfsins á Norðurlöndunum. Auk þess er það mat Landspítala að Zykadi við þessari ábendingu er ekki í fyrsta forgangi við innleiðingu nýrra lyfja/ábendinga á þessu ári. Lyfjagreiðslunefnd skal ákveða hvaða lyf teljast leyfisskyld í samráði við sérfræðinga frá Landspítala og Sjúkratryggingum Íslands sbr. 5. tölulið 43. gr. lyfjalaga nr. 93/1994”.</p> <p>Umboðsaðila var gefinn frestur til að senda inn athugasemdir við ákvörðun nefndarinnar fyrir 19. júní s.l.</p> <p>Athugasemdir bárust frá umboðsaðila 12. júní 2018 og 4. september 2018</p>
Niðurstaða:	<p>Ákveðið var að breyta fyrri ákvörðun nefndarinnar og samþykkja umsókn um leyfisskyldu fyrir Zykadia við eftirfarandi ábendingu:</p> <p><i>Zykadia sem einlyfjameðferð er ætlað sem fyrsti valkostur (first-line) lyfjameðferðar hjá fullorðnum sjúklingum með ALK (anaplastic lymphoma kinase)-jákvætt, langt gengið lungnakrabbamein sem ekki er af smáfrumugerð (non-small cell lung cancer (NSCLC)).</i></p> <p>Í lyfjaverðskrá eru nokkur lyf með leyfisskyldu, við sömu ábendingu. Það lyf sem hefur lægsta meðferðarkostnað samkvæmt útboði Landspítala, er að öllu jöfnu fyrsta meðferðarval.</p> <p>Leyfisskyldan tekur gildi þegar klínískar leiðbeiningar hafa borist frá Landspítala og hafa verið birtar á vefsíðu lyfjagreiðslunefndar.</p>
8.2	Taltz (ixekizumab), endurupptaka á umsókn um leyfisskyldu - við skellupsórisis
Efni:	<p>Icepharma f.h. Eli Lilly sótti um leyfisskyldu í lyfinu Taltz (ixekizumab) þann 20. nóvember 2017.</p> <p>Ábending sem sótt var um leyfisskyldu fyrir.</p> <p><i>Ábending fyrir notkun Taltz er meðhöndlun á meðalslæmum eða slæmum skellupsórisis hjá fullorðnum sem taldir eru þola altæka lyfjameðferð.</i></p>

	<p>Á 273. fundi lyfjagreiðslunefndar þann 9. mars 2018, ákvað nefndin að synja umsókn um leyfisskyldu fyrir lyfið Taltz, á þeim forsendum að kostnaður við innleiðingu lyfsins var of hár miðað við samanburðarlyfið.</p> <p>Lyfjagreiðslunefnd samþykkti leyfisskyldu fyrir lyfin Kyntheum (bródalúmab) og Tremfya (guselkumabum) á 283. fundi nefndarinnar þann 10. september 2018, við sömu ábendingu og Taltz (ixekizumab). Í framhaldi af þeim ákvörðunum, ákvað nefndin að taka upp að nýju, umsókn um leyfisskyldu í lyfinu Taltz (ixekizumab).</p>
Niðurstaða:	<p>Ákveðið var að breyta fyrri ákvörðun nefndarinnar og samþykkja umsókn um leyfisskyldu fyrir lyfið Taltz (ixekizumab) við eftirfarandi ábendingu:</p> <p><i>Ábending fyrir notkun Taltz er meðhöndlun á meðalslæmum eða slæmum skellupsóríasis hjá fullorðnum sem taldir eru þola altæka lyfjameðferð</i></p> <p>Í lyfjaverðskrá eru nokkur lyf með leyfisskyldu, við sömu ábendingu. Það lyf sem hefur lægsta meðferðarkostnað samkvæmt útboði Landspítala, er að öllu jöfnu fyrsta meðferðarval.</p> <p>Leyfisskyldan tekur gildi þegar klínískar leiðbeiningar hafa borist frá Landspítala og hafa verið birtar á vefsíðu lyfjagreiðslunefndar.</p>
9.	Umsóknir um einstaklingsbundna greiðslupátttöku
Niðurstaða	Engar umsóknir um einstaklingsbundna greiðslupátttöku voru á dagskrá fundarins.
10.	Umsóknir um greiðslupátttöku vegna lyfja sem verða af S-merkt 1. janúar 2019
Efni:	Lyfjagreiðslunefnd birti frétt á vef nefndarinnar þann 16. ágúst s.l. þar sem vakin var athygli á því að ef óskað væri eftir greiðslupátttöku í þeim lyfjum sem Lyfjastofnun fyrirhugar að af S-merkja, þurftu markaðsleyfishafar/umboðsaðilar að senda umsókn um greiðslupátttöku til lyfjagreiðslunefndar í síðasta lagi fyrir 15. september s.l., til þess að það náist að birta ákvörðun nefndarinnar í lyfjaverðskrá 1. janúar 2019.
10.1	Nexium sts. (esómeprazol), ATC-flokkur A02BC05
Efni:	Vistor f.h. AstraZeneca A/S DK sækir um greiðslupátttöku í Nexium sts., þann 12. sept. 2018.
Niðurstaða:	Ákveðið var að fresta afgreiðslu á umsókn um greiðslupátttöku í Nexium sts.
10.2	Cinveron stl. (ondansetrón), ATC-flokkur A04AA01
Efni:	Williams & Halls sækir um greiðslupátttöku í Cinveron, dags. 13. september 2018
Niðurstaða:	Ákveðið var að fresta afgreiðslu á umsókn um greiðslupátttöku í Cinveron stl.
10.3	Dificlir filmhtfl. (fidaxomicin), ATC-flokkur A07AA12
Efni:	Vistor f.h. Astellas Pharma Europe B.V. sækir um greiðslupátttöku í Dificlir, þann 12. september 2018.
Niðurstaða:	Ákveðið var að fresta afgreiðslu á umsókn um greiðslupátttöku í Dificlir filmhtfl.

10.4	Procysbi hylki (mercaptamín), ATC-flokkur A16AA04
Efni:	Vistor f.h. Chiesi Farmaceutici S.p.A. sækir um greiðslupáttöku í Procysbi, þann 12. september 2018 <u>Ábending:</u> <i>PROCYSBI er ætlað til meðferðar á staðfestum cystíngemyndarkvilla með nýrnasjúkdómi (nephropathic cystinosis). Cysteamín dregur úr uppsöfnun cystíns í sumum frumum (t.d. hvítkornum, vöðva- og lifrarfrumum) í sjúklingum með cystíngemyndarkvilla með nýrnasjúkdómi og dregur úr framvindu nýrnabilunar þegar meðferð er hafin snemma.</i>
Niðurstaða:	Ákveðið var að íhuga að synja greiðslupáttöku í lyfinu Procysbi (mercaptamín) á þeim forsendum að kostnaður við notkun lyfsins er of hár miðað við samanburðarlyfið, Cystagon (cysteamín). Auk þess hefur greiðslupáttöku fyrir Procysbi verið synjað í Svíþjóð og greiðslupátttaka liggur ekki fyrir á hinum Norðurlöndunum.
10.5	Elocta sts, (storkupáttur VIII), ATC-flokkur B02BD02
Efni:	Lyfjaver f.h. Swedish Orphan Biovitrum AB, sækir um greiðslupáttöku í Elocta, dags. 14. september 2018. <u>Ábending:</u> <i>Til að meðhöndla og fyrirbyggja blæðingu hjá sjúklingum með dreyrasyki A (meðfæddur skortur á þætti VIII).</i>
Niðurstaða:	Ákveðið var að íhuga að synja greiðslupáttöku í Elocta sts. á þeim forsendum að lyfið er kostnaðarsamt og vandmeðfarið. Önnur lyf í sama ATC flokki eru leyfisskyld. Bent er á að hægt er að sækja um leyfisskyldu fyrir kostnaðarsöm og vandmeðfarin lyf.
10.6	NovoSeven sts. (storkupáttur VIIa), ATC-flokkur B02BD08
Efni:	Vistor f.h. Novo-Nordisk A/S sækir um greiðslupáttöku í NovoSeven, þann 12. september 2018. <u>Ábending:</u> <i>NovoSeven er ætlað til meðferðar á blæðingum og til að koma í veg fyrir blæðingar hjá eftirgreindum hópum sjúklinga, sem þurfa að gangast undir skurðaðgerð eða ífarandi aðgerðir:</i> <ul style="list-style-type: none"> • <i>hjá sjúklingum með meðfædda dreyrasyki ásamt mótefni gegn storkupáttum VIII eða IX > 5 Bethesda einingar (BU)</i> • <i>hjá sjúklingum með meðfædda dreyrasyki sem búist er við að hafi mjög mikla svörun gegn storkupáttum VIII eða IX</i> • <i>hjá sjúklingum með áunna dreyrasyki</i> • <i>hjá sjúklingum með meðfæddan skort á storkupætti VII</i> • <i>hjá sjúklingum með Glanzmann blóðflagnaslekju (thrombasthenia) ásamt mótefnum gegn GP IIb-IIIa og/eða HLA og hafa áður sýnt eða sýna nú ófullnægjandi svörun við blóðflagnagjöf.</i>
Niðurstaða:	Ákveðið var að íhuga að synja greiðslupáttöku í NovoSeven sts., á þeim forsendum að lyfið er kostnaðarsamt og vandmeðfarið. Bent er á að hægt er að sækja um leyfisskyldu fyrir kostnaðarsöm og vandmeðfarin lyf.

10.7	BeneFIX sts. (storkupáttur IX), ATC-flokkur B02BD09
Efni:	Icepharma f.h. Pfizer Limited, sækir um greiðslupáttöku í BeneFIX, dags. 13. september 2018. <u>Ábending:</u> <i>Til að meðhöndla og fyrirbyggja blæðingar hjá sjúklingum með dreyrasyki B (meðfæddur skortur á blóðstorkupætti IX).</i>
Niðurstaða:	Ákveðið var að íhuga að synja greiðslupáttöku í BeneFIX sts., á þeim forsendum að lyfið er kostnaðarsamt og vandmeðfarið. Bent er á að hægt er að sækja um leyfisskyldu fyrir kostnaðarsöm og vandmeðfarin lyf.
10.8	Promiten stl. (dextran), ATC-flokkur B05AA05
Efni:	Icepharma f.h. Meda AB, sækir um greiðslupáttöku í Promiten, dags. 13. september 2018 <u>Ábending:</u> <i>Til varnar bráðaofnæmi í tengslum við innrennsli á öðrum dextrönum.</i>
Niðurstaða	Ákveðið var að fresta afgreiðslu á umsókn um greiðslupáttöku í Promiten stl.
10.9	Revatio mixt.duft (síldendafíl), ATC-flokkur G04BE03
Efni:	Icepharma f.h. Pfizer Limited, sækir um greiðslupáttöku í Revatio mixt.duft, dags. 13. september 2018. <u>Ábending:</u> <i>Fullorðnir</i> <i>Til að bæta áreynslugetu hjá fullorðnum sjúklingum með lungnaslagæðaháþrýsting sem er samkvæmt flokkun WHO af flokki II og III. Sýnt hefur verið fram á árangur hjá sjúklingum með lungnaslagæðaháþrýsting af óþekktri orsök (primary pulmonary hypertension) og lungnaslagæðaháþrýsting í tengslum við bandvefssjúkdóma.</i> <i>Börn</i> <i>Til meðferðar hjá börnum á aldrinum 1 til 17 ára með lungnaslagæðaháþrýsting. Sýnt hefur verið fram á árangur hvað varðar áreynslugetu eða blóðflæði til lungna hjá sjúklingum með lungnaslagæðaháþrýsting af óþekktri orsök og lungnaslagæðaháþrýsting í tengslum við meðfædda hjartagalla</i>
Niðurstaða:	Ákveðið var að íhuga að synja almennri greiðslupáttöku í lyfinu Revatio mixt.duft á þeim forsendum að um kostnaðarsama meðferð er að ræða. Jafnframt telur nefndin að hætta geti verið á því að lyfið verði notað við öðrum en samþykktum ábendingum fari lyfið í almenna greiðslupáttöku. Nefndin samþykkir einstaklingsbundna greiðslupáttöku við ábendingu lyfsins þegar ekki er hægt að nota Revatio <u>töflur</u> .
10.10	Somavert sts., (pegvisómant), ATC-flokkur H01AX01
Efni:	Icepharma f.h. Pfizer Limited, sækir um greiðslupáttöku í Somavert, dags. 13. september 2018. <u>Ábending:</u> <i>Til meðferðar hjá fullorðnum sjúklingum með æsavöxt (acromegaly) sem ekki hafa sýnt nægilega svörun við skurðaðgerð og/eða geislameðferð og viðeigandi</i>

	<i>lyfjameðferð með somatostatin hliðstæðum færði þéttni IGF-I (insulin growth factor I) ekki að eðlilegum gildum eða að sjúklingurinn þoldi ekki meðferðina.</i>
Niðurstaða:	Ákveðið var að íhuga að synja greiðsluþátttöku í Somavert sts., á þeim forsendum að lyfið er kostnaðarsamt og vandmeðfarið. Bent er á að hægt er að sækja um leyfisskyldu fyrir kostnaðarsöm og vandmeðfarin lyf.
11.	Önnur mál
11.1	Erindi Frumtaka, bréf dags. 24. ágúst 2018, frh. frá 283. fundi
Efni:	Erindi barst frá Frumtökum dags. 24. ágúst 2018. <i>Efni: Kostnaðarálag á heilðsöluverð veltulítilla lyfja og breyting S-merkingar</i> Erindi barst frá Frumtökum dags. 21. september 2018. <i>Efni: Kostnaðarálag á heilðsöluverð veltulítilla lyfja.</i>
Niðurstaða:	Velferðarráðuneytið hefur samið við Hagfræðistofnun Háskóla Íslands um gerð ítarlegrar úttektar á smásölu lyfja hér á landi, sbr. frétt á vef Velferðarráðuneytisins 21. ágúst s.l. Samkvæmt upplýsingum frá Velferðarráðuneytinu, hefur ráðuneytið einnig samið við Hagfræðistofnun Háskóla Íslands um gerð samskonar úttektar á heilðsölu lyfja á Íslandi. Báðar úttektirnar verða unnar á sama tíma. Áætluð verklok eru í desember 2018. Ákveðið var að taka erindi Frumtaka til efnislegrar umfjöllunar þegar niðurstöður úttektar Hagfræðistofnunar Háskóla Íslands, liggja fyrir. Afgreiðslu á erindi Frumtaka var frestað.
11.2	Erindi Parlogis, bréf dags. 25. maí 2018, frh. frá 283. fundi
Efni:	Erindi barst frá Parlogis, dags. 25. maí 2018. <i>Efni: Beiðni um endurskoðun á ákvörðunum um heilðsöluverð undanþágulyfja og formlegar viðræður varðandi leiðréttingu á versnandi rekstrarumhverfi dreifingarfyrtækja.</i>
Niðurstaða	Á 283. fundi lyfjagreiðslunefndar þann 10. september 2018, var ákveðið að samþykkja breytingu á vinnureglu um ákvörðun heilðsöluverðs á undanþágulyfjum, sbr. fundargerð 283. fundar. Velferðarráðuneytið hefur samið við Hagfræðistofnun Háskóla Íslands um gerð ítarlegrar úttektar á smásölu lyfja hér á landi, sbr. frétt á vef Velferðarráðuneytisins 21. ágúst s.l. Samkvæmt upplýsingum frá Velferðarráðuneytinu, hefur ráðuneytið einnig samið við Hagfræðistofnun Háskóla Íslands um gerð samskonar úttektar á heilðsölu lyfja á Íslandi. Báðar úttektirnar verða unnar á sama tíma. Áætluð verklok eru í desember 2018. Ákveðið var að taka erindi Parlogis varðandi leiðréttingu á versnandi rekstrarumhverfi dreifingarfyrtækja, til efnislegrar umfjöllunar þegar niðurstöður úttektar Hagfræðistofnunar Háskóla Íslands, liggja fyrir. Afgreiðslu á erindi Parlogis varðandi leiðréttingu á versnandi rekstrarumhverfi dreifingarfyrtækja, var frestað.

11.3	Klínískar leiðbeiningar fyrir Alecensa (alectinib) í 1. línu meðferð við lungnakrabbameini
Efni:	<p>Á 280. fundi LGN þann 13. ágúst s.l. samþykkti nefndin leyfisskyldu í lyfinu Alecensa við eftirfarandi ábendingu:</p> <p><i>Alecensa sem einlyfjameðferð er ætlað sem fyrstavalsmeðferð hjá fullorðnum sjúklingum með langt gengið lungnakrabbamein sem ekki er af smáfrumugerð, sem tjáir ensímið villivaxtar eítílæxlis kínasa (anaplastic lymphoma kinase, ALK) (ALK-jákvætt).</i></p> <p>Leyfisskyldan tekur gildi þegar klínískar leiðbeiningar hafa borist frá Landspítala og birtar hafa verið á vefsíðu lyfjagreiðslunefndar.</p> <p>Klínískar leiðbeiningar bárust frá Landspítala, þann 7. september 2018. Landspítali óskar eftir að fá að nota eftirfarandi orðalag:</p> <p><i>Ábendingar.</i> <i>Kirtilmyndandi lungnakrabbamein sem ekki er af smáfrumugerð</i> <i>Alectinib sem einlyfjameðferð er ætlað sem fyrstavalsmeðferð hjá fullorðnum sjúklingum með langt gengið kirtilmyndandi lungnakrabbamein sem ekki er af smáfrumugerð, sem tjáir ensímið villivaxtar eítílæxlis kínasa (anaplastic lymphoma kinase, ALK) (ALK-jákvætt)</i></p>
Niðurstaða:	Ákveðið var að samþykkja klínískar leiðbeiningar frá Landspítala fyrir lyfið Alecensa, sem bárust nefndinni þann 7. september 2018.
11.4	Lyf með einstaklingsbundna greiðslupátttöku – skrá í lyfjaverðskrá
Niðurstaða:	<p>Ákveðið var að bæta við nýjum dálki í lyfjaverðskrána með upplýsingum um greiðslupátttöku lyfja og hvort sótt hafi verið um greiðslupátttöku. Eftirfarandi merkingar verða skráðar í dálkinn:</p> <p>0 = Ekki hefur verið sótt um greiðslupátttöku N = Greiðslupátttaka synjuð G = Greiðslupátttaka samþykkt E = Einstaklingsbundin greiðslupátttaka samþykkt L = Leyfisskylda samþykkt</p>
11.5	Verklag við ákvörðun um verð á leyfisskyldum lyfjum
Efni:	Farið var yfir verklag við ákvörðun um verð á leyfisskyldum lyfjum.
11.6	Úttekt Sjúkratrygginga Íslands á dreifingu viðskipta við apótek eftir svæðum á höfuðborgarsvæðinu, samanber frétt á vefsíðu Sjúkratrygginga Íslands, dags. 19.9. 2018.
Efni:	Farið var yfir úttekt sem Sjúkratryggingar Íslands hafa gert, á dreifingu viðskipta við apótek eftir svæðum á höfuðborgarsvæðinu.

11.7	Vinnuhópur á vegum Velferðarráðuneytisins, með fulltrúum LGN, LSH, LST og SÍ til að vinna að mótvægisáðgerðum vegna ákvörðunar Lyfjastofnunar um af S-merkingu lyfja 1. janúar n.k.
Efni:	<p>Skipaður hefur verið vinnuhópur á vegum Velferðarráðuneytisins, með fulltrúum LGN, LSH, LST og SÍ til að vinna að mótvægisáðgerðum vegna ákvörðunar Lyfjastofnunar um af S-merkingu lyfja 1. janúar n.k.</p> <p>Guðrún I. Gylfadóttir formaður og Jón Pétur Einarsson, eru fulltrúar lyfjagreiðslunefndar í vinnuhópnum.</p>

Fundi lokið kl. 16:00