

Lyfjagreiðslunefnd

FUNDARGERÐ 285. fundar

Dagsetning og staður: 1. október 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, boðaði forföll og varamaður hans, Steinunn Sigvaldadóttir boðaði einnig forföll.

Starfsmenn nefndarinnar:

Sveinbjörn Högnason

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 284. fundar var samþykkt.
4.	Áætlun SÍ um kostnað sjúkratrygginga vegna lyfja
Efni:	Farið var yfir áætlun SÍ um kostnað sjúkratrygginga vegna lyfja.
5.	Staðan á afgreiðslu umsókna
Efni:	Umsóknir og erindi sem liggja fyrir hjá nefndinni var óbreytt frá 284. fundi.
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	Ocrevus (ocrelizumab) - við heila- og mænusigg, frh. frá 275. fundi
Efni:	<p>Icepharma f.h. Roche Pharma AG, sækir um leyfisskyldu fyrir lyfið Ocrevus (ocrelizumab), þann 1. mars 2018.</p> <p><u>Ábending:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> • <i>Ocrevus er ætlað til meðferðar fullorðinna sjúklinga með heila- og mænusigg með hléum (relapsing multiple sclerosis, RMS), þar sem virkur sjúkdómur er skilgreindur samkvæmt klínískum þáttum eða myndgreiningu.</i> • <i>Ocrevus er ætlað til meðferðar fullorðinna sjúklinga með frumkomið síversnandi heila- og mænusigg (primary progressive multiple sclerosis, PPMS), skilgreint samkvæmt sjúkdómslengd og fötlunarstigi og með myndgreiningu sem sýna dæmigerða bólguvirkni</i> <p>Umsókn var til umfjöllunar á 275. fundi þann 9. apríl s.l. Niðurstaða: „Ákveðið var að íhuga að synja umsókn um leyfisskyldu í lyfinu Ocrevus á þeim forsendum að lyfið er mjög kostnaðarsamt. Við ákvörðun um hvaða lyf teljast leyfisskyld skal m.a. metið hvort verð lyfs er í eðlilegu samhengi við meðferðarlegt gildi þess og áhrif greiðsluþátttöku á kostnað sjúkratrygginga, sbr. 10. gr. reglugerðar nr. 353/2013 um lyfjagreiðslunefnd. Auk þess liggur ekki fyrir ákvörðun um greiðsluþátttöku lyfsins á Norðurlöndunum“.</p> <p>Umboðsaðila var gefinn frestur til að senda inn athugasemdir fyrir 23. apríl s.l. Athugasemdir bárust frá umboðsaðila 11. apríl 2018 og 4. september 2018.</p>
Niðurstaða:	Ákveðið var að synja umsókn um leyfisskyldu í lyfinu Ocrevus (ocrelizumab) á þeim forsendum að ekki liggur fyrir ákvörðun um greiðsluþátttöku í Noregi, Svíþjóð og Finnlandi. Greiðsluþátttaka hefur eingöngu verið samþykkt við einni ábendingu í einu viðmiðunarlandi (Danmörku).
8.2	Spinraza (nusinersen) – við 5q mænuhrörnunarsjúkdómi
Efni:	<p>Icepharma f.h. Biogen sótti um leyfisskyldu í Spinraza (nusinersen) þann 14. maí 2018. Ábending sem sótt er um leyfisskyldu fyrir.</p> <p><i>Spinraza er ætlað til meðferðar á 5q mænuhrörnunarsjúkdómi (spinal muscular atrophy, (SMA)).</i></p>
Niðurstaða:	<p>Ákveðið var að samþykkja umsókn um leyfisskyldu í Spinraza (nusinersen) til meðferðar á 5q mænuhrörnunarsjúkdómi (<i>spinal muscular atrophy, (SMA)</i>), fyrir sjúklinga með SMA I, II, III undir 18 ára. Lyfjagreiðslunefnd mun óska eftir að Landspítali útbúi klínískar leiðbeiningar í samræmi við sænskar leiðbeiningar (http://www.janusinfo.se/Documents/Nationellt_inforande_av_nya_lakemedel/Nusinersen-(Spinraza)-171220.pdf). Leyfisskyldan gildir í eitt ár. Lyfjagreiðslunefnd mun endurskoða leyfisskylduna að 10 mánuðum liðnum og óska eftir upplýsingum frá Landspítala um fjölda einstaklinga og kostnað vegna Spinraza (nusinersen).</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
9.1	Procysbi (mecaptamín)
Efni:	Landspítali sækir um einstaklingsbundna greiðslupátttöku í lyfinu Procysbi (mecaptamín) þann 19. september 2018. Óskað er eftir framhaldsmeðferð. Á 239. fundi lyfjagreiðslunefndar þann 11. apríl 2016 samþykkti nefndin einstaklingsbundna greiðslupátttöku í lyfinu Procysbi (mecaptamín) í 6 mánuði til reynslu með skilyrði um endurmat á sjúkdómsástandi eftir þann tíma. Á 253. fundi lyfjagreiðslunefndar þann 23. janúar 2017 var samþykkt einstaklingsbundin greiðslupátttaka, framhaldsmeðferð í lyfinu Procysbi (mecaptamín).
Niðurstaða:	Ákveðið var að samþykkja einstaklingsbundna greiðslupátttöku, framhaldsmeðferð í lyfinu Procysbi (mecaptamín).
9.2	Ocaliva (obeticholic acid)
Efni:	Landspítali sækir um einstaklingsbundna greiðslupátttöku í lyfinu Ocaliva (obeticholic acid) þann 19. september 2018
Niðurstaða:	Ákveðið var að samþykkja einstaklingsbundna greiðslupátttöku í Ocaliva (obeticholic acid).
9.3	Vosevi (sofosbuvir, velpatasvir, voxilaprevir)
Efni:	Landspítali sækir um einstaklingsbundna greiðslupátttöku í lyfinu Vosevi (sofosbuvir, velpatasvir, voxilaprevir), þann 19. september 2018.
Niðurstaða:	Ákveðið var að samþykkja einstaklingsbundna greiðslupátttöku í Vosevi (sofosbuvir, velpatasvir, voxilaprevir).
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	Vfend mixtúra, (voriconazol), ATC-flokkur J02AC03
Efni:	Icepharma f.h. Pfizer Limited, sækir um greiðslupátttöku í Vfend mixtúru, þann 13. september 2018. <u>Ábending:</u> <i>VFEND er breiðvirkt tríazol sveppalyf og eru ábendingar þess handa fullorðnum og börnum 2 ára og eldri eftirfarandi: Meðferð á ífarandi aspergillus. Meðferð á candidasýkingum í blóði hjá sjúklingum sem ekki eru með daufkyrningafæð.</i>

	<p>Meðferð á alvarlegum ífarandi candidasýkingum (þar á meðal <i>C. krusei</i>) sem eru flúkónazólónæmar.</p> <p>Meðferð á alvarlegum sveppasýkingum af völdum <i>Scedosporium spp.</i> og <i>Fusarium spp.</i></p> <p>VFEND ætti fyrst og fremst að nota hjá sjúklingum með versnandi og hugsanlega banvæna sýkingu.</p> <p>Fyrirbyggjandi meðferð gegn ífarandi sveppasýkingu hjá sjúklingum í mikilli áhættu sem fengið hafa ígræðslu ósamgena blóðmyndandi stofnfrumna.</p>
Niðurstaða:	<p>Ákveðið var að íhuga að synja almennri greiðsluþátttöku í Vfend mixtúru, á þeim forsendum að um kostnaðarsama meðferð er að ræða. Nefndin samþykkir einstaklingsbundna greiðsluþátttöku við ábendingu lyfsins þegar ekki er hægt að nota ódýrara lyfjaform (töflur) og í samræmi við vinnureglur Sjúkratrygginga Íslands um útgáfu lyfjaskírteinis vegna sveppalyfja.</p>
10.2	Noxafil sp-tfl., (posacónazól), ATC-flokkur J02AC04
Efni:	<p>Vistor f.h. Merck Sharp & Dohme Limited, sækir um greiðsluþátttöku í Noxafil sp-tfl., þann 12. september 2018.</p> <p><u>Ábending:</u></p> <p>Noxafil magasýrupólur töflur eru ætlaðar til meðferðar við eftirfarandi sveppasýkingum hjá fullorðnum:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Ífarandi aspergillosis hjá sjúklingum með sjúkdóm sem svarar ekki amfóterícín B eða ítrakónazóli eða hjá sjúklingum sem þola þessi lyf ekki; - Fusariosis hjá sjúklingum með sjúkdóm sem svarar ekki amfóterícín B eða hjá sjúklingum sem þola ekki amfóterícín B; - Chromoblastomycosis og mycetoma hjá sjúklingum með sjúkdóm sem svarar ekki ítrakónazóli eða hjá sjúklingum sem þola ekki ítrakónazól; - Coccidioidomycosis hjá sjúklingum með sjúkdóm sem svarar ekki amfóterícín B, ítrakónazóli eða flúkónazóli eða hjá sjúklingum sem þola ekki þessi lyf; <p>Skilgreiningin á því að svara ekki meðferð er versnun á sýkingu eða engin batamerki eftir að minnsta kosti 7 daga fyrri meðferðarskammta af virku sveppalyfi. Noxafil magasýrupólur töflur eru einnig ætlaðar sem fyrirbyggjandi meðferð við ífarandi sveppasýkingum hjá eftirtöldum sjúklingum:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Sjúklingum sem fá lyfjameðferð við bráðu kyrningahvítblæði eða mergmisþroska (myelodysplastic syndromes) með það að markmiði að ná fram sjúkdómshléi, og sem búast má við að leiði til viðvarandi daufkyrningafæðar og sem eru í mikilli hættu á að fá ífarandi sveppasýkingar; - Sjúklingum sem fá ígræðslu blóðmyndandi stofnfrumna (HSCT) og fá háskammta-ónæmisbælandi meðferð við hýsilssótt (graft versus host disease) og sem eru í mikilli hættu á að fá ífarandi sveppasýkingar.
Niðurstaða:	<p>Ákveðið var að íhuga að synja almennri greiðsluþátttöku í lyfinu Noxafil sp-tfl., á þeim forsendum að um kostnaðarsama meðferð er að ræða. Nefndin samþykkir einstaklingsbundna greiðsluþátttöku við ábendingu lyfsins og í samræmi við vinnureglur Sjúkratrygginga Íslands um útgáfu lyfjaskírteinis vegna sveppalyfja.</p>

10.3	Tyverb filmhtfl., (labatinibum), ATC-flokkur L01XE07
Efni:	Vistor f.h. Novartis, sækir um greiðslupáttöku í Tyverb filmhtfl. (labatinibum), þann 12. september 2018.
Niðurstaða:	Ákveðið var að fresta afgreiðslu á umsókn um greiðslupáttöku í Tyverb filmhtfl (labatinibum).
10.4	Caprelsa filmhtfl, (vandetaníb), ATC-flokkur L01XE12
Efni:	Vistor f.h. Genzyme Europe B.V. sækir um greiðslupáttöku í Caprelsa filmhtfl. (vandetaníb), þann 14. september 2018.
Niðurstaða:	Ákveðið var að fresta afgreiðslu á umsókn um greiðslupáttöku í Caprelsa filmhtfl. (vandetaníb).
10.5	Kineret stl., (anakinra), ATC-flokkur L04AC03
Efni:	Lyfjaver f.h. Swedis Orphan Biovitrum AB, sækir um greiðslupáttöku í Kineret stl. (anakinra), þann 14. september 2018.
Niðurstaða:	Ákveðið var að fresta afgreiðslu á umsókn um greiðslupáttöku í Kineret stl. (anakinra).
11.	Önnur mál
	Engin erindi eða önnur mál voru á á dagskrá fundarins.

Fundi lokið kl. 15:10