

Lyfjagreiðslunefnd

FUNDARGERÐ 289. fundar

Dagsetning og staður: 17. desember 2018 kl. 14 að Vínlandsleið 14, Reykjavík.

Fundinn sátu:

Nefndarmenn:

Guðrún I. Gylfadóttir, formaður

Jóhann M. Lenharðsson

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

Jón Pétur Einarsson boðaði forföll og sat varamaður hans, Magnús Jóhannsson fundinn í stað hans.

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

Starfsmenn nefndarinnar:

Sveinbjörn Högnason, Eva Ágústsdóttir og Guðrún Oddsdóttir (ritari)

1.	Dagskrá fundarins
Efni:	Formaður óskar eftir að bæta við einum lið við dagskrána, lið 10.6
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 288. 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:	Farið var yfir umsóknir og erindi sem liggja fyrir hjá nefndinni.
6.	Umsóknir um heilðsöluverð
	Engar umsóknir um heilðsöluverð voru á dagskrá fundarins.
7.	Umsóknir um greiðslupátttöku

7.1	NovoEight (manna storkupáttur VIII (rDNA), turoctocog alfa) – við blæðingum hjá sjúklingum með dreyrarsýki A, frh. frá 287. fundi
Efni:	Vistor hf., f.h. Novo Nordisk A/S sækir um greiðslupáttöku í lyfinu NovoEight (manna storkupáttur VIII (rDNA), turoctocog alfa), þann 22. ágúst 2018. Ábendingar: <i>Fyrirbyggjandi meðferð og meðferð við blæðingum hjá sjúklingum með dreyrarsýki A (meðfæddur skortur á storkupætti VIII). NovoEight má nota handa öllum aldurshópum</i> Á 287. fundi þann 5. nóvember 2018 var ákveðið að íhuga að synja almennri greiðslupáttöku í lyfinu NovoEight á þeim forsendum að lyfið er kostnaðarsamt og vandmeðfarið. Bent var á að hægt er að sækja um leyfisskyldu fyrir kostnaðarsöm og vandmeðfarin lyf. Umboðsaðila var gefinn frestur til að senda inn athugasemdir fyrir 20. nóvember 2018. Engar athugasemdir bárust.
Niðurstaða:	Ákveðið var að synja almennri greiðslupáttöku í lyfinu NovoEight á þeim forsendum að lyfið er kostnaðarsamt og vandmeðfarið. Bent er á að hægt er að sækja um leyfisskyldu fyrir kostnaðarsöm og vandmeðfarin lyf.
7.2	Steglatro (ertugliflozin) – við sykursýki af tegund 2
Efni:	Vistor f.h. Merck Sharp & Dome, sendir umsókn um greiðslupáttöku í lyfinu Steglatro (ertugliflozin), dags 13. nóvember 2018. Ábendingar: <i>Steglatro er ætlað fullorðnum 18 ára og eldri með sykursýki af tegund 2 sem viðbót við matarræði og hreyfingu til að bæta stjórnun blóðsykurs:</i> <ul style="list-style-type: none"> • <i>sem einlyfjameðferð hjá sjúklingum þegar notkun metformins hentar ekki vegna óþols eða frábendinga.</i> • <i>til viðbótar við önnur lyf til meðferðar við sykursýki.</i>
Niðurstaða:	Ákveðið var að samþykkja greiðslupáttöku í lyfinu Steglatro (ertugliflozin). Lyfið verður birt í janúar lyfjaverðskrá með G-merkingu.
7.3	Steglujan (ertugliflozin/sitagliptin) – við sykursýki af tegund 2
Efni:	Vistor f.h. Merck Sharp & Dome sendir umsókn um greiðslupáttöku í lyfinu Steglujan, dags 14. nóvember 2018. Ábendingar: <i>Steglujan er ætlað fullorðnum 18 ára og eldri með sykursýki af tegund 2 sem viðbót við matarræði og hreyfingu til að bæta stjórnun blóðsykurs:</i> <ul style="list-style-type: none"> • <i>þegar metformin og/eða sulfonýlúrea (SU) og eitt af stöku virku efnum Steglujan veita ekki viðunandi stjórnun blóðsykurs.</i> • <i>hjá sjúklingum sem þegar eru á meðferð með ertugliflozini og sitagliptini í sitt hvorri töflunni.</i>
Niðurstaða:	Ákveðið var að samþykkja greiðslupáttöku í lyfinu Steglujan (ertugliflozin/sitagliptin). Lyfið verður G-merkt við skráningu lyfsins í lyfjaverðskrá.

7.4	Segluromet (ertugliflozin/metformin) – við sykursýki af tegund 2
Efni:	Vistor f.h. Merck Sharp & Dome sendir umsókn um greiðslupáttöku í lyfinu Segluromet, dags 14. nóvember 2018. Ábendingar: <i>Segluromet er ætlað fullorðnum 18 ára og eldri með sykursýki af tegund 2 sem viðbót við mataræði og hreyfingu til að bæta stjórnun blóðsykurs:</i> <ul style="list-style-type: none"> • <i>hjá sjúklingum með óviðunandi stjórnun með þeim hámarksskammti sem þeir þola af metformini einu sér.</i> • <i>hjá sjúklingum á hámarksskammti sem þeir þola af metformini ásamt öðrum lyfjum til meðferðar við sykursýki.</i> • <i>hjá sjúklingum sem þegar eru á meðferð með ertugliflozini og metformini í sitt hvorri töflunni.</i>
Niðurstaða:	Ákveðið var að samþykkja greiðslupáttöku í lyfinu Segluromet (ertugliflozin/metformin). Lyfið verður G-merkt við skráningu lyfsins í lyfjaverðskrá.
7.5	Aimovig (erenumab) – fyrirbyggjandi við mígreni
Efni:	Vistor f.h. Novartis Europharm Ltd. sendir umsókn um greiðslupáttöku í lyfinu Aimovig (erenumab) dags. 21. nóvember 2018. Ábending: <i>Aimovig er ætlað sem fyrirbyggjandi meðferð við mígreni hjá fullorðnum með minnst 4 mígrenisdaga í mánuði.</i>
Niðurstaða:	Ákveðið var að fresta afgreiðslu.
8.	Umsóknir um leyfisskyldu
8.1	Kisqali (ribociclib) – við brjóstakrabbameini
Efni:	Vistor f.h. Novartis sækir um leyfisskyldu fyrir Kisqali (ribociclib) þann 10. október 2018. Ábending: <i>Kisqali í samsettri meðferð með aromatasahemli er ætlað til meðferðar við hormónaviðtaka-jákvæðu (HR) og manna húðþekjuvaxtarþáttaviðtaka 2-neikvæðu (HER2) staðbundnu, langt gengnu brjóstakrabbameini eða brjóstakrabbameini með meinvörpum hjá konum eftir tíðahvörf, sem upphafsmeðferð með lyfi með verkun á innkirtla.</i>
Niðurstaða:	Ákveðið var að samþykkja leyfisskyldu í lyfinu Kisqali (ribociclib) við ábendingu lyfsins. Lyfin Kisqali (ribociclib) og Ibrance (palbociclib) eru lögð að jöfnu og það lyf sem hefur lægri meðferðarkostnað er að öllu jöfnu fyrsta meðferðarval. Kisqali (ribociclib) verður birt á lista yfir leyfisskyld lyf á heimasíðu nefndarinnar þegar klínískar leiðbeiningar liggja fyrir.
8.2	Fasenra (benralizumab) – við alvarlegum astma
Efni:	Vistor f.h. Astra Zeneca sækir um leyfisskyldu fyrir Fasenra þann 12. október 2018. Ábending: <i>Fasenra er ætlað sem viðbótarviðhaldsmeðferð hjá fullorðnum sjúklingum með alvarlegan rauðkyrningaastma sem ekki hefur náðst nægjanleg stjórn á þrátt yfir háskammtameðferð með barksterum til innöndunar ásamt langverkandi beta-örvum</i>

Niðurstaða:	Ákveðið var að samþykkja leyfisskyldu fyrir lyfið Fasenra (benralizumab). Lyfin Fasenra (benralizumab), Cinqero (reslizumab) og Nucala (mepolizumab) eru lögð að jöfnu og það lyf sem hefur lægsta meðferðarkostnað er að öllu jöfnu fyrsta meðferðarval. Lyfjagreiðslunefnd mun óska eftir að LSH útbúi klínískar leiðbeiningar í samræmi við leiðbeiningar fyrir Nucala. Fasenra (benralizumab) verður birt á lista yfir leyfisskyld lyf á heimasíðu nefndarinnar þegar klínískar leiðbeiningar liggja fyrir.
9.	Umsóknir um einstaklingsbundna greiðsluþátttöku
9.1	Rytary (carbidopa og levodopa)
Efni:	Sjúkratryggingar Íslands óska eftir að lyfjagreiðslunefnd taki til afgreiðslu fimm umsóknir um einstaklingsbundna greiðsluþátttöku í lyfinu Rytary (carbidopa og levodopa) þann 6. desember 2018.
Niðurstaða:	Ákveðið var að fresta afgreiðslu á Rytary (carbidopa og levodopa).
10.	Önnur mál
10.1	Smásöluálagning lyfja frá 1. janúar 2019, frh. frá 288. fundi
Efni:	Lyfjagreiðslunefnd samþykkti hækkun smásöluálagningar lyfseðilsskyldra lyfja á 288. fundi nefndarinnar þann 26. nóvember 2018, sem tekur gildi 1. janúar 2019. Minnisblað frá Sjúkratryggingum Íslands um smásöluálagningu lyfseðilsskyldra lyfja frá og með 1. janúar 2019 var lagt fram til upplýsingar.
10.2	Erindi frá LSH, klínískar leiðbeiningar til meðferðar við sóra, frh. frá 287. fundi
Efni:	Á 283. og 284 fundi lyfjagreiðslunefndar, samþykkti lyfjagreiðslunefnd leyfisskyldu í lyfjunum Kyntheum (brodalumab), Tremfya (guselkumabum) og Taltz (ixekizumab) til meðferðar við meðalslæmum eða slæmum skellupsórisis. Klínískar leiðbeiningar bárust frá Landspítala 22. október 2018. Landspítali óskaði eftir að í klínískum leiðbeiningum komi fram m.a. eftirfarandi skilyrði: <u>Skilyrði fyrir meðferð með leyfisskyldum lyfjum:</u> <ul style="list-style-type: none"> • <i>Sjúklingur er með blettasóra með PASI 10 eða meira</i> • <i>Sjúklingur er með DLQI 10 eða meira</i> Á 287. fundi nefndarinnar þann 5. nóvember 2018, var ákveðið að óska eftir að ábending lyfjanna samkvæmt samþykkttri samantekt um eiginleika lyfjanna, komi fram í klínískum leiðbeiningum. Landspítali óskar eftir að lyfjagreiðslunefnd endurskoði ákvörðun sína varðandi þessar klínískar leiðbeiningar til meðferðar við sóra.
Niðurstaða:	Ákveðið var að samþykkja klínískar leiðbeiningar frá Landspítala til meðferðar við sóra, sem bárust þann 22. október 2018.

10.3	Erindi frá Vistor – verð á leyfisskyldum lyfjum
Efni:	Erindi barst frá Vistor þann 29. nóvember 2018, þar sem farið er þess á leit við lyfjagreiðslunefnd að hún endurskoði vinnureglur sínar um birt verð í lyfjaverðskrá fyrir samningsbundin leyfisskyld lyf.
Niðurstaða:	Ákveðið var að vísa erindi Vistor frá. Lyfjagreiðslunefnd tekur ákvörðun um hámarksverð leyfisskyldra lyfja í samræmi við 5. gr. reglugerðar nr. 353/2013 um lyfjagreiðslunefnd. Ef óskað er eftir breytingu á reglugerð, þarf erindi um slíkt að berast til Velferðarráðuneytisins.
10.4	Erindi frá Lyfjastofnun vegna GTIN númera
Efni:	Erindi barst frá Lyfjastofnun þann 30. nóvember 2018, þar sem óskað er eftir að GTIN númer verði birt í lyfjaverðskrá 1. febrúar 2019. Með innleiðingu framseldrar reglugerðar ESB 2016/161 um varnir gegn fölsuðum lyfjum, verður gerð sú krafa að lyfjaframleiðendur noti GTIN staðal (Global Trade Item Number) til auðkenningar á lyfjapakkingum og tvívítt strikamerki (2D Data Matrix). GTIN staðallinn inniheldur 14 stafi og með þessu fyrirkomulagi verður tæknilega hægt að koma á framfæri víðtækari upplýsingum um viðkomandi lyf og pakkingu og auka öryggi í afgreiðslu lyfja. Hver lyfjapakking fær sérstakt GTIN-númer.
Niðurstaða:	Lyfjagreiðslunefnd mun verða við beiðni Lyfjastofnunar, og birta GTIN númerin í lyfjaverðskránni.
10.5	S-merking lyfja 1. janúar 2019
Efni:	Heilbrigðisráðherra áætla að skrifa undir breytingu á reglugerð nr. 313/2013 um greiðsluþátttöku sjúkratrygginga í lyfjakostnaði og reglugerð nr. 353/2013 um lyfjagreiðslunefnd. Frá og með 1. janúar 2019 mun lyfjagreiðslunefnd taka ákvörðun um S-merkingu lyfja.
Niðurstöður:	Ákveðið var að þau lyf sem Lyfjastofnun hefur samþykkt S-merkingu fyrir sem skráð eru í desember lyfjaverðskrá/undanþágulyfjaverðskrá, verða áfram S-merkt 1. janúar 2019, þ.e. S-merking lyfjagreiðslunefndar. Ákveðið var að þau lyf sem Lyfjastofnun hefur samþykkt S-merkingu fyrir sem verða nýskráð 1. janúar 2019, verða S-merkt 1. janúar 2019, þ.e. S-merking lyfjagreiðslunefndar. Við ákvörðun um S-merkingu lyfja héðan í frá mun nefndin taka mið af S-merkingu lyfja í sama eða sambærilegum ATC-flokkum. Lyfjagreiðslunefnd mun taka ákvörðun um S-merkingu lyfs, áður eða um leið og umsókn um verð berst nefndinni. Umsóknir sem liggja fyrir um greiðsluþátttöku S-merktra lyfja, verða teknar til afgreiðslu á næstu fundum nefndarinnar.
10.6	Skilyrt greiðsluþátttaka í ATC flokki C09, frh. frá 288. fund
Efni:	Á 288. fundi var ákveðið að óska eftir við heilbrigðisráðherra að skilyrta greiðsluþátttakan í ATC flokki C09C, C09 D og C09X sbr. 7. gr. reglugerðar nr. 313/2013 um greiðsluþátttöku sjúkratrygginga í lyfjakostnaði, verði felld niður.

	Velferðarráðuneytið hefur upplýst að skilyrta greiðslupátttakan í ATC flokki C09C, C09 D og C09X verði felld niður, með gildistöku 1. mars 2019.
Niðurstaða:	Lyfjagreiðslunefnd mun birta frétt um breytingarnar og upplýsa umboðsaðila um að nefndin muni endurskoða greiðslupáttöku í lyfjunum í ATC flokki C09C og C09 D.

Fundi lokið kl.15:55