

# Lyfjagreiðslunefnd

## FUNDARGERÐ 301. fundar

Dagsetning og staður: 12. ágúst 2019 kl. 14 - að Vínlandsleið 14, Reykjavík.

### Fundinn sátu:

#### Nefndarmenn:

Eva Ágústsdóttir, formaður

Eva Björk Valdimarsdóttir

Kristinn H. Jónasson

Andrés Magnússon

Katrín E. Hjörleifsdóttir

#### Starfsmenn nefndarinnar:

Guðrún Oddsdóttir (ritari)

Sveinbjörn Högnason

<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 300. fundar var samþykkt
<b>4.</b>	<b>Áætlun um kostnað vegna lyfja 2019</b>
Efni:	Áætlun um kostnað SÍ vegna lyfja var óbreytt frá 298. fundi. 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>Tafinlar/Mekinist (dabrafenib / trametinib) – Adjuvant melanoma – frh frá 300. fundi</b>
Efni:	Vistor f.h. Novartis /Alcon sækir um leyfisskyldu fyrir lyfin Tafinlar/Mekinist (dabrafenib/trametinib) þann 13. maí 2019.  Ábending: <u>Viðbótarmeðferð (adjuvant) við sortuæxli</u>

	<p>Dabrafenib samhliða trametinibi er ætlað til viðbótarmeðferðar (adjuvant) hjá fullorðnum sjúklingum með III. stigs sortuæxli með BRAF V600-stökkbreytingu eftir algert brottnám æxlis.</p> <p>Umsókn var tekin til umfjöllunar á 300. fundi nefndarinnar þann 24. júní sl.</p> <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.</p> <p>Umboðsaðila var gefinn frestur til að skila inn athugasemdum fyrir 11. júlí sl. Engar athugasemdir bárust.</p>
Niðurstaða:	Ákveðið var 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>6.2</b>	<b>Keytruda (pembrolizumab) – flöguþekjukrabbamein í lungum (non small cell )</b>
Efni:	<p>Vistor f.h. MSD sækir um leyfisskyldu fyrir lyfið Keytruda (pembrolizumab) þann 19. júní 2019.</p> <p><u>Sótt er um leyfisskyldu fyrir eftirfarandi ábendingu:</u></p> <p>„KEYTRUDA, í samsettri meðferð með carboplatini og paclitaxeli eða nab-paclitaxeli, er ætlað sem fyrstavalsmeðferð á flöguþekjukrabbameini í lungum sem ekki er af smáfrumugerð, með meinvörpum hjá fullorðnum.“</p>
Niðurstaða:	Ákveðið var að íhuga að synja leyfisskyldu í lyfinu Keytruda (pembrolizumab) á þeim forsendum að kostnaður við innleiðingu lyfsins við þessari ábendingu er of hár og greiðslupátttaka hefur eingöngu verið samþykkt í einu viðmiðunarlandi.
<b>7.</b>	<b>Umsóknir um einstaklingsbundna greiðslupátttöku</b>
<b>7.1</b>	<b>Ilaris ( canacinumab )</b>
Efni:	Landspítali sækir um einstaklingsbundna greiðslupátttöku fyrir lyfið Ilaris (canacinumab) þann 21. júní 2019.
Niðurstaða:	Ákveðið var að samþykkja einstaklingsbundna greiðslupátttöku í lyfinu Ilaris (canacinumab)
<b>7.2</b>	<b>Cabometyx ( cabozantinib )</b>
Efni	Landspítali sækir um einstaklingsbundna greiðslupátttöku fyrir lyfið Cabometyx (cabozantinib ) þann 9. júlí 2019.
Niðurstaða:	Ákveðið var að samþykkja einstaklingsbundna greiðslupátttöku í lyfinu Cabometyx (cabozantinib )
<b>7.3</b>	<b>Imbruvica (ibrutinib)</b>
Efni:	Landspítali sækir um einstaklingsbundna greiðslupátttöku fyrir lyfið Imbruvica (ibrutinib) þann 8. júlí 2019.
Niðurstaða:	Ákveðið var að samþykkja einstaklingsbundna greiðslupátttöku í lyfinu Imbruvica (ibrutinib )
<b>8.</b>	<b>Önnur mál</b>
<b>8.1</b>	<b>Röðun lyfja í ATC-flokki R03AK07 í viðmiðunarverðflokka – frh frá 300. 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. <u>Niðurstaða</u>: „Ákveðið var að fresta afgreiðslu“.</p> <p>Erindið var tekið til lokaafgreiðslu á 294. fundi lyfjagreiðslunefndar þann 18. mars 2019: <u>Niðurstaða</u>: 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. <u>Niðurstaða</u>: Ákveðið að fresta afgreiðslu.</p> <p>Erindið var tekið til umfjöllunar á 300. fundi nefndarinnar þann 24. júní sl. <u>Niðurstaða</u> : Ákveðið var að leita umsagna m.a. hjá norsku lyfjastofnuninni, Félagi lungnalækna og Félagi heimilislækna.</p>
Niðurstaða:	<p>Í ljósi umsagna frá Félagi lungnalækna og Félagi heimilislækna og þeim upplýsingum sem nefndin hefur fengið um að í Noregi hafa sjúklingar aðgang að sérstakri þjónustu sem leiðbeinir um notkun innöndunarlyfja þá telur nefndin ekki tilefni til að breyta fyrri ákvörðun.</p>
<b>8.2</b>	<b>Röðun lyfja í ATC-flokki R03BB04 í viðmiðunarverðflokka</b>
Efni:	<p>Alvogen sendir lyfjagreiðslunefnd bréf þann 22. nóvember 2018 þar sem óskað er eftir að innöndunarlyfinu Braltus verði raðað í viðmiðunarverðflokk með innöndunarlyfinu Spiriva.</p> <p>Í almennum reglum nefndarinnar um röðun lyfja í viðmiðunarverðflokka segir m.a.: <i>„Við mat sitt á því hvort lyf teljast útskiptanleg tekur lyfjagreiðslunefnd m.a. mið af ákvörðunum um jafngildi lyfja sem teknar hafa verið í Danmörku, Finnlandi, Noregi og Svíþjóð, eftir því sem upplýsingar þar að lútandi eru aðgengilegar á heimasíðum viðkomandi stofnana.“</i></p> <p>Starfsmenn lyfjagreiðslunefndar afgreiddu beiðni Alvogen 30. janúar 2019 með því að synja beiðninni þar sem Braltus er ekki á útskiptilista í þeim viðmiðunarlöndum þar sem það er í sölu.</p> <p>Alvogen sendir lyfjagreiðslunefnd bréf þann 12. júlí 2019 þar sem óskað er eftir að</p>

	<p>nefndin endurskoði fyrri afstöðu sína varðandi röðun á Braltus og Spiriva í viðmiðunaverðflokka á þeirri forsendu að verðmunur er á lyfjunum og tækin sem notuð til að gefa lyfið erum mjög sambærileg.</p> <p>Lyfjagreiðslunefnd leitaði umsagna hjá Félagi lungnalækna og Félagi heimilislækna varðandi röðun Braltus og Spiriva saman í viðmiðunarverðflokki.</p>
Niðurstaða:	Í ljósi umsagna frá Félagi lungnalækna og Félagi heimilislækna og þar sem Braltus er ekki á útskiptilista í þeim viðmiðunarlöndum þar sem það er í sölu þá telur nefndin ekki tilefni til að breyta fyrri ákvörðun.
<b>8.3</b>	<b>Röðun S-merktra lyfja í viðmiðunarverðflokka</b>
Efni:	Til kynningar: Ákvörðun lyfjagreiðslunefndar um að raða S-merktum lyfjum í viðmiðunarverðflokka

**Fundi lokið kl. 15:35**