

Lyfjagreiðslunefnd

FUNDARGERÐ 302. fundar

Dagsetning og staður: 26. ágúst 2019 kl. 14 - að Vínlandsleið 14, Reykjavík.

Fundinn sátu:

Nefndarmenn:

Eva Ágústsdóttir, formaður

Eva Björk Valdimarsdóttir

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

Andrés Magnússon

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

Starfsmenn nefndarinnar:

Guðrún Oddsdóttir (ritari)

Sveinbjörn Högnason

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 301. fundar var samþykkt
4.	Áætlun um kostnað vegna lyfja 2019
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
5.	Staðan á afgreiðslu umsókna
Efni:	Farið var yfir umsóknir og erindi sem liggja fyrir hjá nefndinni.
6.	Umsóknir um leyfisskyldu
6.1	Dupilumab (dupilumab) – ofnæmishúðbólga
Efni:	Vistor f.h. Sanofi Withorp Industrie sækir um leyfisskyldu fyrir lyfið Dupixent (dupilumab) þann 2. apríl 2019. Ábending: <u>Ofnæmishúðbólga:</u>

	Dupixent er ætlað til meðferðar við miðlungsmikilli til verulegra mikillar ofnæmishúðbólgu hjá fullorðnum einstaklingum þegar altæk meðferð kemur til greina.
Niðurstaða:	Ákveðið var að íhuga að synja leyfisskyldu í lyfinu Dupixent (dupilumab) á þeim forsendum að kostnaður við innleiðingu lyfsins við þessari ábendingu er of hár.
7.	Endurskoðun á leyfisskyldu frá 2016 - Afgreiðslu frestað
Efni:	Samkvæmt verklagsreglu lyfjagreiðslunefndar " <i>Ferli umsóknar um að lyf verði leyfisskylt</i> " gildir ákvörðun nefndarinnar um leyfisskyldu að jafnaði í tvö ár og að þeim tíma liðnum skal taka afstöðu til lyfsins að nýju.
7.1	Zydelig (idelalisib)
Efni:	Lyfjagreiðslunefnd samþykkti leyfisskyldu í ábendingu í lyfinu Zydelig (idelalisib) á 236. fundi þann 22. febrúar 2016. Ábendingin sem samþykkt var: <i>Zydelig er ætlað til samtímis notkunar með rituximabi við meðferð fullorðinna sjúklinga með langvinnt eitilfrumuhvítblæði (chronic lymphocytic leukaemia, CLL):</i> <ul style="list-style-type: none"> • sem hafa fengið meðferð minnst einu sinni áður eða • sem fyrsta meðferð þegar um er að ræða 17p brottfall eða TP53 stökkbreytingu hjá sjúklingum þar sem krabbameinslyfja-ónæmisbælingarmeðferð hentar ekki <p>Ábending samkvæmt SPC- í sérlyfjaskrá nú:</p> <p>Zydelig er ætlað til samtímis notkunar með einstofna mótefni gegn CD20 (rituximabi eða ofatumumabi) við meðferð fullorðinna sjúklinga með langvinnt eitilfrumuhvítblæði (<i>chronic lymphocytic leukaemia, CLL</i>):</p> <ul style="list-style-type: none"> • sem hafa fengið meðferð minnst einu sinni áður (sjá kafla 4.4) eða • sem fyrsta meðferð hjá sjúklingum með 17p brottfall eða TP53 stökkbreytingar sem uppfylla ekki skilyrði fyrir neinar aðrar meðferðir
Niðurstaða:	Ákveðið var að fresta afgreiðslu.
7.2	Lynparza (olaparib)
Efni:	Lyfjagreiðslunefnd samþykkti leyfisskyldu í ábendingu í lyfinu Lynparza (olaparib) á 245. fundi þann 26. september 2016. <u>Ábendingin sem samþykkt var:</u> Lynparza er ætlað til einlyfjaviðhaldsmeðferðar hjá fullorðnum sjúklingum eftir bakslag platínunæms þekjufrumukrabbameins með stökkbreytt BRCA (kímlínu og/eða líkamsfrumu) af hárrí gráðu (HGS [high grade serous]) í eggjastokkum, eggjaleiðara eða lífhimnu (frumkrabbamein) sem svara (algjör svörun eða svörun að hluta til) krabbameinslyfjameðferð sem byggist á platínu.
Niðurstaða:	Ákveðið var að fresta afgreiðslu
7.3	Xalkori (crizotinib)
Efni:	Lyfjagreiðslunefnd samþykkti leyfisskyldu í ábendingu í lyfinu Xalkori (crizotinib) á 240. fundi þann 9. maí 2016. <u>Ábendingin sem samþykkt var:</u> <u>XALKORI einlyfjameðferð er ætluð til:</u> Upphafsméðferðar (first-line) hjá fullorðnum við langt gengnu lungnakrabbameini sem ekki er af smáfrumugerð (non-small cell lung cancer, NSCLC) og tjáir ensímið villivaxtareitilæxlis kínasa (anaplastic lymphoma kinase, ALK) (ALK-jákvætt)
Niðurstaða:	Ákveðið var að fresta afgreiðslu

7.4	Imbruvica (ibrutinib)
Efni:	Lyfjagreiðslunefnd samþykkti leyfisskyldu í ábendingu í lyfinu Imbruvica (ibrutinib) á 236. fundi þann 22. febrúar 2016. <u>Ábendingin sem samþykkt var:</u> IMBRUVICA, sem einlyfjameðferð, er ætlað til meðferðar hjá fullorðnum sjúklingum með langvinnt eitilfrumuhvítblæði (CLL) sem ekki hefur áður verið meðhöndlað
Niðurstaða:	Ákveðið var að fresta afgreiðslu
8.	Endurskoðun á greiðslupátttöku- Afgreiðslu frestað
8.1	Metadon Abcur (methadon)
Efni:	Lyfjagreiðslunefnd samþykkti greiðslupátttöku í lyfinu Metadon Abcur (methadon) á 194. fundi þann 26. ágúst 2013. <u>Ábending:</u> 5 mg og 10 mg : Viðhaldsmeðferð ópíóíðháðra sjúklinga samhliða læknis- og sálfræðimeðferð og félagslegri endurhæfingu. Meðferðar við langvinnum verkjum sem aðeins er hægt að hafa viðunandi stjórn á með ópíóíðverkjalyfjum. 20 mg: Meðferð við langvinnum verkjum sem aðeins er hægt að hafa viðunandi stjórn á með ópíóíðverkjalyfjum 40 mg: Meðferð við miklum langvinnum verkjum sem aðeins er hægt að hafa viðunandi stjórn á með ópíóíðverkjalyfjum.
Niðurstaða:	Ákveðið var að fresta afgreiðslu
8.2	Dexametason Abcur (dexamethason)
Efni:	Lyfjagreiðslunefnd samþykkti greiðslupátttöku í lyfinu Dexametason Abcur (dexamethason) á 196. fundi þann 29. september 2013. <u>Ábending:</u> - Ástand þar sem bólqueyðandi og ónæmisbælandi áhrif barkstera eru æskileg. Einkum til öflugrar meðferðar í styttri tíma. - Heilabjúgur (cerebral oedema) eða aukinn innankúpuþrýstingur vegna heilaæxlis. - Til meðferðar við krabbameini í brjóstum, eggjastokkum, blöðruhálskirtli eða eistum þegar áhrif barkstera eru æskileg. - Fyrirbyggjandi meðferð við uppköstum vegna uppkastavaldandi krabbameinslyfjameðferðar. - Greiningarprófun á virkni heiladinguls og nýrnahettubarkar.
Niðurstaða:	Ákveðið var að fresta afgreiðslu.
8.3	Metolazon Abcur (metolazone)
Efni:	Lyfjagreiðslunefnd samþykkti greiðslupátttöku í lyfinu Metolazon Abcur (metolazone) á 200. fundi þann 25. nóvember 2013. <u>Ábending:</u> Bjúgur vegna nýrnasjúkdóma sem aðrar meðferðir virka ekki á.
Niðurstaða:	Ákveðið var að fresta afgreiðslu
8.4	Exelon forðaplástrar (rivastigmin)
Efni:	Lyfjagreiðslunefnd samþykkti greiðslupátttöku í Exelon forðaplástrum (rivastigmin) á 201. fundi þann 9. desember 2013

	<u>Ábending:</u> Meðferð gegn einkennum vægs til í meðallagi alvarlegs Alzheimerssjúkdóms.
Niðurstaða:	Ákveðið var að fresta afgreiðslu.
8.5	Lerkanidipin Actavis (lerkanidipin)
Efni:	Lyfjagreiðslunefnd samþykkti greiðslupáttöku í lyfinu Lerkanidipin Actavis (lerkanidipin) á 207. fundi þann 24. mars 2014. <u>Ábending:</u> Lerkanidipin Actavis er ætlað til meðferðar við vægum til meðal háum háþrýstingi (essential hypertension).
Niðurstaða:	Ákveðið var að fresta afgreiðslu.
9.	Einstaklingsbundin greiðslupáttaka
9.1	Cabometyx (cabozantinib)
Efni:	Landspítali sækir um einstaklingsbundna greiðslupáttöku fyrir tvo eintaklinga fyrir lyfið Cabometyx (cabozantinib) þann 21. ágúst 2019.
Niðurstaða:	Ákveðið var að samþykkja einstaklingsbundna greiðslupáttöku í lyfinu Cabometyx (cabozantinib) fyrir tvo eintaklinga.
9.2	Uptravi (selexipag)
Efni:	Landspítali sækir um einstaklingsbundna greiðslupáttöku fyrir lyfið Uptravi (selexipag) þann 21. ágúst 2019.
Niðurstaða:	Ákveðið var að samþykkja einstaklingsbundna greiðslupáttöku í lyfinu Uptravi (selexipag).
9.3	Verklag lyfjagreiðslunefndar við ákvarðanir um einstaklingsbundna greiðslupáttöku í S-merktum lyfjum.
Efni	Þegar umsóknir um einstaklingsbundna greiðslupáttöku berast til lyfjagreiðslunefndar frá Landspítala þá hefur Lyfjanefnd Landspítala fjallað um tiltekna umsókn og lagt til að veita einstaklingi meðferðina. Fjárlagaliður vegna S-merktra lyfja er nú hjá LSH og LSH greiðir því fyrir umbeðna lyfjameðferð. Umræður hafa komið upp hjá nefndinni hvort ekki væri mögulega hægt að taka upp skilvirkara verklag. Tillaga að nýju verkferli lyfjagreiðslunefndar vegna umfjöllunar nefndarinnar um einstaklingsbundna greiðslupáttöku í S-merktum lyfjum var því tekin til umræðu á fundinum. <u>Tillaga að innra verklagi lyfjagreiðslunefndar:</u> „Lyfjagreiðslunefnd mun framvegis taka til umfjöllunar umsóknir um einstaklingsbundna greiðslupáttöku fyrir S-merkt lyf þegar um er að ræða fyrstu umsókn tiltekinnar ábendingar lyfs. Ef LGN samþykkir einstaklingsbundna greiðslupáttöku fyrir ábendingu lyfsins, þá skal LSH útbúa vinnureglur í samræmi við ákvörðun nefndarinnar og getur þá LSH samþykkt aðrar samsvarandi umsóknir um einstaklingsbundna greiðslupáttöku án aðkomu lyfjagreiðslunefndar, í samræmi við sínar eigin vinnureglur.“

	Þetta fyrirkomulag er í samræmi við fyrirkomulag sem viðgengist hefur hjá Sjúkratryggingum Íslands þegar lyfjagreiðslunefnd hefur samþykkt einstaklingsbundna greiðslupáttöku fyrir almenn lyf sem falla undir þeirra fjárlagalið. Þá útbýr SÍ vinnureglu í samræmi við samþykkt lyfjagreiðslunefndar og afgreiðir aðrar umsóknir sem koma á eftir fyrir aðra einstaklinga án aðkomu lyfjagreiðslunefndar.
Niðurstaða:	Tillaga að nýju verklagi var samþykkt og verður tilkynnt Landspítala.
10.	Önnur mál
10.1	Bréf frá Frumtökum – til kynningar
Efni:	Bréf frá Frumtökum - Greiðslupátttaka í lyfjum utan ábendingar – kynnt nefndarmönnum Frumtök kalla eftir afstöðu nefndarinnar til greiðslupátttöku/leyfisskyldu í lyfjum til notkunar „off-label“.
Niðurstaða:	Formaður mun svara bréfi Frumtaka Bréf LGN til Frumtaka verður lagt fyrir nefndarmenn á fundi nefndarinnar til samþykktar áður en það verður sent til Frumtaka.
10.2	Bréf frá Icepharma – til kynningar
Efni:	Bréf frá Icepharma - Beiðni um upplýsingar og rökstuðning vegna verklags og ákvarðana lyfjagreiðslunefndar – kynnt nefndarmönnum
Niðurstaða:	Formaður mun svara bréfi Icepharma Bréf LGN til Icepharma verður lagt fyrir nefndarmenn á fundi nefndarinnar til samþykktar áður en það verður sent til Icepharma.
10.3	Erindi frá Frumtökum – Til kynningar
Efni:	Bréf frá Frumtökum dags. 24. ágúst 2018 : Kostnaðarálag á heilðsöluverð veltulítilla lyfja kynnt fyrir nefndarmönnum.
Niðurstaða:	Ákveðið var að LGN muni í samráði við Sjúkratryggingar Íslands reikna út kostnað sem felst í að breyta veltuviðmiði. Lyfjagreiðslunefnd mun taka málið fyrir að nýju þegar kostnaðarútreikningar liggja fyrir.
10.4	Erindi frá Parlogis – Til kynningar.
Efni:	Bréf frá Parlogis um versnandi rekstrarumhverfi dreifngarfyrirtækja kynnt nefndarmönnum
Niðurstaða:	Formaður lagði fyrir nefndina til kynningar bréf Parlogis um versnandi rekstarumhverfi dreifngarfyrirtækja. Verður skoðað og tekið formlega fyrir á fundi nefndarinnar.
10.5	S-merkt lyf í viðmiðunarverðflokka
Efni:	Beiðni barst frá LSH um að raða S-merktum lyfjum í viðmiðunarverðflokka. LGN hefur raðað saman í viðmiðunarverðflokki í lyfjaverðskrá S-merktu lyfjunum Revatio/Revastad/Granpidam annars vegar og lyfjunum Emend/ Aprepitant Medical Valley hins vegar.
Niðurstaða:	Þar sem Heilbrigðisráðuneyti hefur borist bréf frá Félagi Atvinnurekenda þar sem sú ákvörðun nefndarinnar að setja S-merkt lyf í viðmiðunarverðflokki var gagnrýnd, var ákveðið að setja ekki fleiri S-merkt lyf í viðmiðunarverðflokka að sinni. Ákveðið var að fresta afgreiðslu og bíða eftir svari ráðuneytis hvort lyfjagreiðslunefnd hafi heimild samkvæmt reglugerð til að raða saman S-merktum lyfjum í viðmiðunarverðflokka.

Fundi lokið kl. 16:04