

Lyfjagreiðslunefnd

FUNDARGERÐ 309. fundar

Dagsetning og staður: 2. desember 2019 kl. 13:00 - að Vínlandsleið 14, Reykjavík.

Fundinn sátu:

Nefndarmenn:

Eva Ágústsdóttir, formaður

Eva Björk Valdimarsdóttir boðaði forföll og sat varamaður hennar, Rúna Hauksdóttir Hvannberg fundinn í hennar stað. Rúna víkur af fundi 14:50 eftir lið 7.3

Kristinn H. Jónasson boðaði forföll 12:30, varamaður hans hafði ekki tök á að mæta í staðinn.

Andrés Magnússon boðaði forföll og sat varamaður hans, Jóhann M. Lenharðsson fundinn í hans stað.

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

Starfsmenn nefndarinnar:

Sveinbjörn Högnason (ritari)

Aðrir:

Fulltrúar Frumtaka, Jakob Falur Garðarsson, Gunnur Helgadóttir og Bessi Húnfjörð Jóhannesson mæta kl. 14:28 vegna dagskrárlíðar 7.3 Víkja af fundi 14:50

Fulltrúar Landspítala: Rannveig Einarsdóttir mætir kl. 13.00 vegna dagskrárlíðar 4 og 6.1 - 6.4 og 7.3 Hulda Harðardóttir mætir 14:28 vegna líðar 7.3.

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:	Fundargerðir 307. fundar og 308. fundar voru samþykktar.
4.	Áætlun um kostnað vegna lyfja 2019
Efni:	Áætlun um kostnað vegna almennra lyfja er óbreytt frá 304. fundi. Rannveig Einarsdóttir kynnir stöðu fjárlagaliðar S-merktra og leyfisskyldra lyfja
5.	Staðan á afgreiðslu umsókna
Efni:	Farið var yfir umsóknir og erindi sem liggja fyrir hjá nefndinni.

6.	Leyfisskyld lyf
6.1	Tagrisso (osimertinib) – lungnakrabbamein – NSCLC
Efni:	Vistor f.h. Astra Zeneca sækir um leyfisskyldu fyrir lyfið Tagrisso (osimertinib) þann 16. október 2019. ATC-flokkur L01XE35 Ábending : <u>TAGRISSO sem einlyfjameðferð er ætlað til meðferðar:</u> sem fyrstavalsmeðferð hjá fullorðnum sjúklingum með lungnakrabbamein, sem ekki er af smáfrumugerð, sem er staðbundið langt gengið eða með meinvörpum með virkjandi stökkbreytingar í vaxtarþáttarviðtaka í húðþekju (EGFR).
Niðurstaða:	Ákveðið var að íhuga synja umsókn um leyfisskyldu í lyfinu Tagrisso (osimertinib) þar sem lyfið er of kostnaðarsamt og Tagrisso við þessari ábendingu er ekki í fyrsta forgangi við innleiðingu nýrra lyfja/ábendinga
6.2	Opdivo (nivolumab) – nýrnafrumukrabbamein – ENDURUPPTAKA frh. frá 305. fundi
Efni:	Vistor f.h. Bristol-Myers Squibb sækir um endurupptöku á leyfisskyldu í nýrri ábendingu fyrir lyfið Opdivo (nivolumab) þann 23. ágúst 2019. <u>Sótt er um leyfisskyldu fyrir eftirfarandi ábendingu:</u> Nýrnafrumukrabbamein – samsett meðferð með ipilimumabi, fyrstavalsmeðferð OPDIVO í samsettri meðferð með ipilimumabi er ætlað sem fyrstavalsmeðferð hjá fullorðnum sjúklingum með meðalalvarlegt/alvarlegt (intermediate/poor-risk) langt gengið nýrnafrumukrabbamein. Lyfjagreiðslunefnd fjallaði um leyfisskylduumsókn fyrir Opdivo við ofangreindri ábendingu á 297. fundi nefndarinnar þann 29. apríl 2019. <u>Niðurstaða:</u> „Ákveðið var að synja umsókn um leyfisskyldu í nýrri ábendingu fyrir lyfið Opdivo (nivolumab) á þeim forsendum að lyfið er of kostnaðarsamt auk þess hefur aðeins eitt viðmiðunarland (Danmörk) samþykkt greiðsluþáttöku í Opdivo við þessari ábendingu og Opdivo er ekki í fyrsta forgangi við innleiðingu nýrra lyfja/ábendinga á þessu ári.“ Lyfjagreiðslunefnd fjallaði um endurupptöku leyfisskylduumsóknar fyrir Opdivo við ofangreindri ábendingu á 305. fundi nefndarinnar þann 21. október 2019. <u>Niðurstaða:</u> „Ákveðið var að íhuga synja umsókn um leyfisskyldu í nýrri ábendingu fyrir lyfið Opdivo (nivolumab) á þeim forsendum að kostnaður er of hár.“ Umboðsaðili fékk frest til að koma með athugasemdir eigi síðar en 6. nóvember 2019. Athugasemdir bárust þann 6. nóvember 2019.
Niðurstaða:	Ákveðið var breyta fyrri ákvörðun og samþykkja leyfisskyldu í eftirfarandi ábendingu fyrir Opdivo (nivolumab).

	<p><u>Ábending:</u> Nýrnafrumkrabbamein – samsett meðferð með ipilimumabi, fyrstavalsmeðferð OPDIVO í samsettri meðferð með ipilimumabi er ætlað sem fyrstavalsmeðferð hjá fullorðnum sjúklingum með meðalalvarlegt/alvarlegt (intermediate/poor-risk) langt gengið nýrnafrumkrabbamein</p> <p>Lyfjagreiðslunefnd mun óska eftir að Landspítali útbúi klínískar leiðbeiningar í samræmi við greiðsluþátttöku lyfsins í Danmörku og Svíþjóð.</p> <p>Opdivo (nivolumab) við þessari ábendingu verður birt á lista yfir leyfisskyld lyf á vefsíðu nefndarinnar þegar klínískar leiðbeiningar liggja fyrir.</p>
6.3	<p>Tafinlar/Mekinist (dabrafenib/trametinib) – Viðbótarmeðferð við sortuæxli – ENDURUPPTAKA – frh. frá 305. fundi</p>
Efni	<p>Vistor f.h. Novartis sækir um endurupptöku á leyfisskyldu í nýrri ábendingu fyrir Tafinlar/Mekinist (dabrafenib/trametinib) þann 26. ágúst 2019.</p> <p><u>Sótt er um leyfisskyldu fyrir eftirfarandi ábendingu:</u> Viðbótarmeðferð (adjuvant) við sortuæxli Dabrafenib samhliða trametinibi er ætlað til viðbótarmeðferðar (adjuvant) hjá fullorðnum sjúklingum með III. stigs sortuæxli með BRAF V600-stökkbreytingu eftir algert brott nám æxlis.</p> <p>Lyfjagreiðslunefnd fjallaði um leyfisskylduumsókn fyrir Tafinlar/Mekinist (dabrafenib/trametinib) við ofangreindri ábendingu á 300. fundi nefndarinnar þann 12. ágúst 2019.</p> <p>Niðurstaða: „Ákveðið var að synja leyfisskyldu í lyfinu Tafinlar/Mekinist (dabrafenib + trametinib) á þeim forsendum að lyfið er of kostnaðarsamt og greiðsluþátttaka hefur eingöngu verið samþykkt í einu viðmiðunarlandi.“</p> <p>Lyfjagreiðslunefnd fjallaði um endurupptöku leyfisskylduumsóknar fyrir Tafinlar/Mekinist (dabrafenib + trametinib) við ofangreindri ábendingu á 305. fundi nefndarinnar þann 21. október 2019.</p> <p><u>Niðurstaða:</u> „Ákveðið var að íhuga synja leyfisskyldu í lyfinu Tafinlar/Mekinist (dabrafenib + trametinib) á þeim forsendum að kostnaður er of hár.“</p> <p>Umboðsaðili fékk frest til að koma með athugasemdir eigi síðar en 6. nóvember 2019. Athugasemdir bárust þann 5. nóvember 2019.</p>
Niðurstaða:	<p>Athugasemdir sem komu frá umboðsaðila gáfu ekki tilefni til breytinga á fyrri ákvörðun. Ákveðið var að synja leyfisskyldu í lyfinu Tafinlar/Mekinist (dabrafenib + trametinib) á þeim forsendum að kostnaður er of hár og Tafinlar / Mekinist (dabrafenib + trametinib) við þessari ábendingu er ekki í fyrsta forgangi við innleiðingu nýrra lyfja.</p>

6.4	Dupixent (dupilumab) – ofnæmishúðbólga-miðlungsmikil til verulega mikil – ENDURUPPTAKA
Efni	<p>LSH óskar eftir endurupptöku á leyfisskyldu fyrir Dupixent (dupilumab) þann 13. nóvember 2019.</p> <p>Ábending : <u>Ofnæmishúðbólga:</u> Dupixent er ætlað til meðferðar við miðlungsmikilli til verulegra mikillar ofnæmishúðbólgu hjá fullorðnum einstaklingum þegar altæk meðferð kemur til greina.</p> <p>Umsóknin var til umfjöllunar á 305. fundi nefndarinnar þann 21. október 2019.</p> <p>Niðurstaða: Athugasemdir umboðsaðila gáfu tilefni til Landspítali myndi endurskoða kostnaðarmat. Áætlun Landspítalans er enn óbreytt. Ákveðið var að synja leyfisskyldu í lyfinu Dupixent (dupilumab) á þeim forsendum að kostnaður við innleiðingu lyfsins við þessari ábendingu er of hár.</p> <p>Landspítali hefur nú endurskoðað kostnaðarramma og óskar eftir endurupptöku á leyfisskylduumsókn vegna þessarar ábendingar.</p>
Niðurstaða:	<p>Ákveðið var að samþykkja leyfisskyldu fyrir eftirfarandi ábendingu Dupixent (dupilumab).</p> <p>Ábending : <u>Ofnæmishúðbólga:</u> Dupixent er ætlað til meðferðar við miðlungsmikilli til verulegra mikillar ofnæmishúðbólgu hjá fullorðnum einstaklingum þegar altæk meðferð kemur til greina.</p> <p>Landspítali hefur útbúið klínískar leiðbeiningar vegna notkunar lyfsins við þessari ábendingu í samræmi við leiðbeiningar í Svíþjóð og Danmörku. Lyfjagreiðslunefnd hefur samþykkt þessar klínísku ábendingar og liggja þær til grundvallar samþykkt nefndarinnar á leyfisskyldunni og munu verða birtar á vef lyfjagreiðslunefndar og leyfisskyldan taka þegar gildi</p>
7	Önnur mál
7.1	Ársskýrsla lyfjagreiðslunefndar 2018 – til kynningar
Efni:	Ársskýrsla lyfjagreiðslunefndar 2018 lögð fram til kynningar.
Niðurstaða:	Ársskýrslan mun verða birt á vef lyfjagreiðslunefndar fyrir 7. desember nk.
7.2	Tíðari útgáfa undanþágulyfjaverðskrár – til kynningar
Efni	<p>Lyfjagreiðslunefnd vinnur að breytingu á útgáfukerfi undanþágulyfjaverðskrár með það fyrir augum að mögulegt verði að gefa undanþágulyfjaverðskrá út oftar t.d. vikulega. Ástæða þessa er að geta brugðist betur við og uppfært undanþágulyfjaskrána þegar ný undanþágulyf koma í stað fyrir lyf í skorti.</p>

	<p>Einnig er ráðgert að útbúa sérstakt viðmót fyrir GTIN númer þannig að umboðsaðilar/skráningardeildir geti sjálfir séð um að viðhalda og skrá sín GTIN númer í gagnagrunn sem verður aðgengilegur öllum tölvukerfum daglega og notendur geti sótt upplýsingar eins oft og þurfa þykir ef breyting hefur orðið. Með þessu er verið að aftengja og dreifing utanumhald GTIN númera frá lyfjaverðskránni og verða GTIN númer óháð útgáfu lyfjaverðskrár.</p> <p>Einnig verður vefþjónusta“í boði svo tölvukerfi geti talað sín á milli og sótt uppfærslur og uppfært án þess að mannshöndin komi að verkefninu. Vefþjónustan er fyrir allar skrárnar, undanþágulyfjaverðskrá, lyfjaverðskrá og GTIN skráanna.</p> <p>Breytingin er gerð að ósk Lyfjastofnunar og áætlaður kostnaður er um 4,5 milljónir.</p>
Niðurstaða	<p>Lyfjagreiðslunefnd mun útbúa frétt á heimasíðu til upplýsingar um verkefnið sem og útbúa prufuskrár og aðgang svo tölvuaðilar geti forritað sín megin. Stefnt er að því að þessi breyting komi til framkvæmda fljótlega á nýju ári.</p>
7.3	Frumtök - skilyrði fyrir leyfisskyldu lyfs
Efni	<p>Frumtök sendu lyfjagreiðslunefnd erindi þann 9. október sl. þar sem gerð var athugasemd við vinnureglu lyfjagreiðslunefndar um ákvörðun heildsöluverðs á lyfjum, sem samþykkt var á 295. fundi lyfjagreiðslunefndar með lyfjaheildsölum þann 1. apríl 2019. Frumtök óskuðu eftir fundi með lyfjagreiðslunefnd til að ræða vinnuregluna.</p> <p>Frumtök gera athugasemd við eftirfarandi klausu í vinnureglu lyfjagreiðslunefndar:</p> <p><i>„Áður en leyfisskylda er samþykkt þarf að vera búið að semja um verð við LSH skv. opinberu innkaupaferli. Þegar leyfisskyldan er samþykkt miðast greiðsluáttakan við samningsverðið. Ef samningsverð hækkar við næsta opinbera innkaupaferli, skal leyfisskyldan endurskoðuð.“</i></p> <p>Ofangreind klausa var sett í vinnureglu LGN þegar opnað var á þann möguleika að markaðsleyfishafar lyfja gætu sótt um hærra verð gegn því að þeir gerðu samning við LSH um lægra verð.</p> <p>Frumtökum því boðið á fund nefndarinnar til að ræða vinnuregluna og þar sem LSH hafði einnig aðkomu að því að ofangreind klausa áður nefndri vinnureglu var fulltrúum Landspítala einnig boðið koma á fundinn.</p> <p>Tilgangur fundarins var að Frumtök og LSH gætu komið sjónarmiðum á framfæri.</p> <p>Frumtök koma því á framfæri við nefndina að það hefði verið þeirra skilningur þegar áður nefnd vinnuregla lyfjagreiðslunefndar var samþykkt að ofangreind klausa ætti eingöngu við þegar sótt væri um meðalverð, en ekki þegar sótt væri um lægsta verð.</p> <p>Það hefur verið skilningur lyfjagreiðslunefndar að ofangreind klausa ætti við hvort heldur sótt væri um lægsta verð eða meðalverð. Það var einnig skilningur LSH.</p>

	Að mati Frumtaka stenst það ekki lyfjalög að nefndin geri kröfu um lægra verð en lágsta verð sem forsendu þegar sótt er um leyfisskyldu og því væri lyfjagreiðslunefnd ekki stætt á að gera þessa kröfu.
Niðurstaða	Lyfjagreiðslunefnd mun taka vinnureglu lyfjagreiðslunefndar um ákvörðun heildsöluverðs á lyfjum til skoðunar m.t.t. athugasemda Frumtaka á næsta fundi nefndarinnar og svara erindi Frumtaka.
8.	Einstaklingsbundin greiðslupáttaka
8.1	Adcetris (brentuximab venotin) – CTCL
Efni:	LSH sækir um einstaklingsbundna greiðslupáttöku fyrir lyfið Adcetris (brentuximab vedotin) þann 27. nóvember 2019. Adcetris er markaðssett og í lyfjaverðskrá en leyfisskylda er ekki samþykkt fyrir þá ábendingu sem um ræðir.
Niðurstaða:	Ákveðið var að samþykkja einstaklingsbundna greiðslupáttöku fyrir (brentuximab vedotin).

Fundi lokið kl. 15:20