

## Lyfjagreiðslunefnd

### FUNDARGERÐ 311. fundar

**Dagsetning og staður:** 6. janúar 2020 kl. 14:00 - að Vínlandsleið 14, Reykjavík.

#### Fundinn sátu:

##### Nefndarmenn:

Eva Ágústsdóttir, formaður

Eva Björk Valdimarsdóttir

Kristinn H. Jónasson

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

Katrín E. Hjörleifsdóttir, vikur af fundi kl: 14:25 situr fundinn undir lið 4 , varamaður hennar Guðrún B. Elíasdóttir boðaði forföll.

##### 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 310. fundar samþykkt.
<b>4.</b>	<b>Áætlun um kostnað vegna lyfja 2019</b>
Efni:	Farið var yfir kostnað vegna almennra lyfja Áætlun um kostnað vegna S-merktra og leyfisskyldra lyfja er óbreytt frá 309. 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>Leyfisskyld lyf</b>
<b>6.1</b>	<b>Tagrisso (osimertinib) – lungnakrabbamein – NSCLC</b>
Efni:	Vistor f.h. Astra Zeneca sækir um leyfisskyldu fyrir nýja ábendingu lyfsins Tagrisso (osimertinib) þann 16. október 2019. ATC-flokkur L01XE35  Ábending : <u>TAGRISSE sem einlyfjameðferð er ætlað til meðferðar:</u> sem fyrstavalmeðferð hjá fullorðnum sjúklingum með

	<p>lungnakrabbamein, sem ekki er af smáfrumugerð, sem er staðbundið langt gengið eða með meinvörpum með virkjandi stökkbreytingar í vaxtarþáttarviðtaka í húðþekju (EGFR).</p> <p>Lyfjagreiðslunefnd fjallaði um leyfisskylduumsókn fyrir ofangreinda ábendingu á 309. fundi nefndarinnar þann 2. desember 2019.</p> <p>Niðurstaða: Ákveðið var <b>að íhuga synja umsókn um leyfisskyldu í lyfinu Tagrisso (osimertinib)</b> þar sem lyfið er of kostnaðarsamt og Tagrisso við þessari ábendingu er ekki fyrsta forgangi við innleiðingu nýrra lyfja/ábendinga</p> <p>Umboðsaðili fékk frest til að koma með athugasemdir eigi síðar en 18. desember 2019. Athugasemdir bárust 12. desember 2019.</p>
Niðurstaða:	<p>Ákveðið var að athugasemdir umboðsmanns gefi ekki tilefni til breytingar á fyrri ákvörðun nefndarinnar. <b>Ákveðið var að synja umsókn um leyfisskyldu í lyfinu Tagrisso (osimertinib)</b> við ábendingunni:</p> <p><u>TAGRISSE 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).</p> <p>þar sem lyfið er of kostnaðarsamt og Tagrisso við þessari ábendingu er ekki í fyrsta forgangi við innleiðingu nýrra lyfja/ábendinga.</p>
<b>7</b>	<b>Endurskoðun leyfisskyldu</b>
	<p>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.</p>
<b>7.1</b>	<b>Abraxane ( paclitaxel )</b>
Efni:	<p>Lyfjagreiðslunefnd samþykkti leyfisskyldu í eftirfarandi ábendingu í lyfinu Abraxane (paclitaxel ) á 238. fundi nefndarinnar þann 21. mars 2016.</p> <p>Ábending: Abraxane í samsettri meðferð með gemcítabíni er ætlað til meðferðar sem fyrsti valkostur fyrir fullorðna sjúklinga með kirtilfrumukrabbamein í brisi ásamt meinvörpum.</p> <p>Farið var yfir notkun og kostnað vegna Abraxane (paclitaxel).</p>
Niðurstaða:	<p>Ákveðið var að samþykkja áframhaldandi leyfisskyldu fyrir Abraxane (paclitaxel).</p>
<b>7.2</b>	<b>Mekinist (trametinib)</b>
Efni:	<p>Lyfjagreiðslunefnd samþykkti leyfisskyldu í eftirfarandi ábendingu í lyfinu Mekinist (trametinib) á 238. fundi nefndarinnar þann 21. mars 2016.</p>

	<p>Ábending: Sortuæxli Trametinib eitt sér eða samhliða dabrafenibi er ætlað til meðferðar hjá fullorðnum sjúklingum með sortuæxli, óskurðtækt eða með meinvörpum, með BRAF V600-stökkbreytingu.</p> <p>Ekki hefur verið sýnt fram á klíniska virkni trametinibs eins sér hjá sjúklingum sem sjúkdómsversnun hefur orðið hjá við fyrri meðferð með BRAF hemli.</p> <p>Farið var yfir notkun og kostnað vegna Mekinist (trametinib).</p>
Niðurstaða:	Ákveðið var að samþykkja áframhaldandi leyfisskyldu fyrir Mekinist (trametinib).
<b>7.3</b>	<b>Vectibix (panitunumab)</b>
Efni:	<p>Lyfjagreiðslunefnd samþykkti leyfisskyldu í eftirfarandi ábendingum í lyfinu Vectibix (panitunumab) á 243. fundi nefndarinnar þann 12. ágúst 2016.</p> <p>Ábending: Vectibix er ætlað til meðferðar fyrir fullorðna sjúklinga með villigerðar RAS krabbamein í ristli eða endaparmi með meinvörpum:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• sem fyrsti valkostur í samsettri meðferð með FOLFOX eða FOLFIRI.</li> <li>• sem annar valkostur í samsettri meðferð með FOLFIRI hjá sjúklingum sem hafa fengið lyfjameðferð sem byggir á fluoropyrimidini (án irinotecans).</li> <li>• sem einlyfjameðferð þegar meðferð með fluoropyrimidini, oxaliplatini eða irinotecani hefur ekki borið árangur.</li> </ul> <p>Farið var yfir notkun og kostnað vegna Vectibix (panitunumab)</p>
Niðurstaða:	Ákveðið var að samþykkja áframhaldandi leyfisskyldu fyrir Vectibix (panitunumab)
<b>7.4</b>	<b>Cotellic (cobimetinib)</b>
Efni:	<p>Lyfjagreiðslunefnd samþykkti leyfisskyldu í eftirfarandi ábendingu í lyfinu Cotellic (cobimetinib) á 238. fundi nefndarinnar þann 21. mars 2016.</p> <p>Ábending: Cotellic er ætlað til notkunar ásamt vemurafenibi til meðferðar fullorðinna sjúklinga við sortuæxli sem er óskurðtækt eða með meinvörpum og er með BRAF V600 stökkbreytinguna</p> <p>Farið var yfir notkun og kostnað vegna Cotellic (cobimetinib).</p>
Niðurstaða:	Ákveðið var að samþykkja áframhaldandi leyfisskyldu fyrir Cotellic (cobimetinib).
<b>7.5</b>	<b>Spinraza (nusinersen)</b>
Efni:	<p>Lyfjagreiðslunefnd samþykkti leyfisskyldu í Spinraza á 285. fundi nefndarinnar þann 1. október 2018.</p> <p><u>Ábending samkvæmt SPC.</u> : Spinraza er ætlað til meðferðar á 5q mænuhrörnunarsjúkdómi (spinal muscular atrophy, (SMA)).</p> <p><u>Niðurstaða 285. fundar:</u>  „Ákveðið var að samþykkja umsókn um leyfisskyldu í Spinraza (nusinersen) til meðferðar á 5q mænuhrörnunarsjúkdómi (<i>spinal muscular atrophy</i>,(SMA)), fyrir</p>

	<p>sjúklinga með SMA I, II, III undir 18 ára. Lyfjagreiðslunefnd mun óska eftir að Landspítali útbúi klínískar leiðbeiningar í samræmi við sænskar leiðbeiningar</p> <p><a href="http://www.janusinfo.se/Documents/Nationellt_inforande_av_nya_lakemedel/Nusinersen-(Spinraza)-171220.pdf">http://www.janusinfo.se/Documents/Nationellt_inforande_av_nya_lakemedel/Nusinersen-(Spinraza)-171220.pdf</a></p> <p>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). Leyfisskyldan tekur gildi þegar klínískar leiðbeiningar hafa borist frá Landspítala og hafa verið birtar á vefsíðu lyfjagreiðslunefndar.“</p> <p>Við ákvörðun sína tók lyfjagreiðslunefnd mið af greiðslupátttöku lyfsins á Norðurlöndum, en þar var eingöngu samþykkt greiðslupátttaka fyrir börn yngri en 18 ára.</p> <p>Farið var yfir notkun og kostnað vegna Spinraza (nusinersen) og einnig skoðað hvort einhverjar breytingar hafi orðið á greiðslupátttöku lyfsins á Norðurlöndum.</p>
Niðurstaða:	<p>Ekki hafa orðið þær breytingar á Norðurlöndum varðandi skilyrði til notkunar lyfsins að tilefni sé til að breyta þeim forsendum sem nú eru á samþykkt leyfisskyldunnar, sem eru að miða við notkun fyrir börn yngri en 18 ára. Ákveðið var að samþykkja áframhaldandi og óbreytta leyfisskyldu fyrir Spinraza (nusinersen). Ákveðið var að endurskoða leyfisskylduna á ný eftir eitt ár.</p>
<b>8</b>	<b>Einstaklingsbundin greiðslupátttaka</b>
<b>8.1</b>	<b>Spinraza (nusinersen) – Spinal Muscular Atrophy (SMA) &gt; 18 ára</b>
Efni:	<p>Landspítali sendir, f.h. Þorgeirs Gestssonar, taugalæknis, tvær umsóknir um einstaklingsbundna greiðslupátttöku fyrir tvo einstaklinga &gt; 18 ára þann 19. nóvember 2019.</p> <p>Lyfjagreiðslunefnd samþykkti leyfisskyldu í Spinraza á 285. fundi nefndarinnar þann 1. október 2018.</p> <p><u>Ábending samkvæmt SPC. :</u> Spinraza er ætlað til meðferðar á 5q mænuhrörnunarjúkdómi (spinal muscular atrophy, (SMA)).</p> <p><u>Niðurstaða 285. fundar:</u> Ákveðið var að samþykkja umsókn um leyfisskyldu í Spinraza (nusinersen) til meðferðar á 5q mænuhrörnunarjúkdómi (<i>spinal muscular atrophy</i>, (SMA)), fyrir sjúklinga með SMA I, II, III undir 18 ára. Lyfjagreiðslunefnd mun óska eftir að Landspítali útbúi klínískar leiðbeiningar í samræmi við sænskar leiðbeiningar</p> <p><a href="http://www.janusinfo.se/Documents/Nationellt_inforande_av_nya_lakemedel/Nusinersen-(Spinraza)-171220.pdf">http://www.janusinfo.se/Documents/Nationellt_inforande_av_nya_lakemedel/Nusinersen-(Spinraza)-171220.pdf</a></p> <p>Leyfisskyldan gildir í eitt ár. Lyfjagreiðslunefnd mun endurskoða leyfisskylduna að 10 mánuðum liðnum og óska eftir upplýsingum frá Landspítala um fjölda</p>

	<p>einstaklinga og kostnað vegna Spinraza (nusinersen). Leyfisskyldan tekur gildi þegar klínískar leiðbeiningar hafa borist frá Landspítala og hafa verið birtar á vefsíðu lyfjagreiðslunefndar.</p> <p>Við ákvörðun sína á 285. fundi, þann 1. október 2018, tók lyfjagreiðslunefnd mið af greiðslupátttöku lyfsins á Norðurlöndum, en þar var á öllum Norðurlöndunum eingöngu samþykkt greiðslupátttaka fyrir börn yngri en 18 ára.</p>
Niðurstaða:	<p>Ekki hafa orðið þær breytingar á Norðurlöndum varðandi skilyrði til notkunar lyfsins að tilefni sé til að breyta þeim forsendum leyfisskyldunnar að miða við notkun fyrir börn yngri en 18 ára. Norðurlöndin mæla ennþá ekki með því að nota lyfið fyrir einstaklinga með SMA sem eru eldri en 18 ára, m.a. þar sem rannsóknir skortir.</p> <p>Danmörk:  <a href="https://medicinraadet.dk/media/8846/medicinraadets-anbefaling-vedr-nusinersen-spinraza-30.pdf">https://medicinraadet.dk/media/8846/medicinraadets-anbefaling-vedr-nusinersen-spinraza-30.pdf</a></p> <p>Svíþjóð:  <a href="https://janusinfo.se/download/18.241fb15416b1ca0223e1e2f3/1559649186295/Nusinersen-(Spinraza)-uppdatering190527.pdf">https://janusinfo.se/download/18.241fb15416b1ca0223e1e2f3/1559649186295/Nusinersen-(Spinraza)-uppdatering190527.pdf</a></p> <p>Noregur:  <a href="https://nyemetoder.no/metoder/nusinersen-spinraza">https://nyemetoder.no/metoder/nusinersen-spinraza</a></p> <p>Lyfjagreiðslunefnd hefur einnig borist umsögn Lyfjanefndar LSH, dags. 18. nóvember 2019, vegna ofangreindra umsókna þar sem Lyfjanefndin hefur lagt mat á umsóknirnar og mælir ekki með greiðslupátttöku fyrir ofangreinda sjúklinga þar sem gagnreyndar upplýsingar skortir um árangur lyfsins hjá sjúklingum eldri en 18 ára auk þess að ekki er greiðslupátttaka fyrir sjúklinga eldri en 18 ára á Norðurlöndunum.</p>
<b>8.2</b>	<b>Epidyolex (cannabidiol) – Dravet syndrome</b>
Efni:	<p>Sjúkratryggingar Íslands óska eftir að lyfjagreiðslunefnd taki til afgreiðslu umsókn um einstaklingsbundna greiðslupátttöku fyrir lyfið Epidyolex (cannabidiol) þann 17. desember 2019.</p> <p>Epidyolex 100 mg/ml mixtúra er með markaðsleyfi á Íslandi síðan 19. september 2019. Lyfið er Z-merkt og ávísun lyfsins bundin við sérfræðinga í taugasjúkdómum.</p> <p><b>Ábending:</b> Epidyolex er ætlað til notkunar sem viðbótarmeðferð við flogum í tengslum við við Lennox-Gastaut heilkenni eða Dravet heilkenni ásamt klóbazami hjá sjúklingum 2 ára og eldri.</p>
Niðurstaða:	<p>Ákveðið var að samþykkja einstaklingsbundna greiðslupátttöku í 6. mánuði í lyfinu Epidyolex. Greiðslupátttakan verður endurskoðuð í júní 2020.</p>

<b>9.</b>	<b>Önnur mál</b>
<b>9.1</b>	<b>Xiapex – verð á undanþágulyfi</b>
Efni:	Til stendur að afskrá Xiapex sts, 0,9 mg. Verð á Xiapex án markaðsleyfis er nú tvöfalt hærra en verð sem lyfjagreiðslunefnd er heimilt að samþykkja samkvæmt vinnureglu nefndarinnar um ákvörðun heildsöluverðs á lyfjum. Fyrirséður skortur á Xiapex mun leiða til að verð muni að öllum líkindum hækka enn frekar – allt að tífalt.
Niðurstaða:	Formaður mun óska eftir því við Sjúkratryggingar að fá upplýsingar frá læknum sem ávísuðu lyfinu á árinu 2019 um hvaða aðrar meðferðir eru í boði. Sí upplýsi lækna líka um það hve mikið kostnaður vegna lyfsins muni aukast vegna fyrirséðrar verðhækkunar.
<b>9.2</b>	<b>Parlogis - Rekstraumhverfi dreifingarfyrirtækja – frh. frá 310. fundi</b>
Efni	Lyfjagreiðslunefnd fjallaði um erindi Parlogis á 310. fundi sínum 16. desember 2019.  Niðurstaða 310. fundar: Erindi Parlogis var kynnt á fundinum. Afstaða lyfjagreiðslunefnd er óbreytt frá 306. fundar þann 4. nóvember. Formaður mun semja drög að svarbréfi til Parlogis sem byggist á þeirri ákvörðun og leggja bréf fyrir nefndina.
Niðurstaða	Afgreiðslu frestað.
<b>9.3</b>	<b>Ritalin Uno og Methylphenidat TEVA og Methylphenydate STADA í viðmiðunarverðflokka – erindi frá Novartis</b>
Efni:	Lyfjagreiðslunefnd barst erindi frá Novartis, dags. 26. nóvember 2019, þar sem gerð er athugasemd við röðun lyfjagreiðslunefndar á Methylphenidat TEVA og Methylphenidat STADA í viðmiðunarverðflokka með Ritalin Uno.  Athugasemd Novartis lýtur að því að frábrigði eru í SmPC í kafla 4.5 fyrir Methylphenidat TEVA og Methylphenidat STADA annars vegar og Ritalin Uno hins vegar:  <u>Í kafla 4.5 í SmPC fyrir Methylphenidate Teva kemur eftirfarandi fram:</u> <i>Sýrubindandi lyf Samhliðanotkun sýrubindandi lyfja er talin leiða til marktækt minna frásogs metýlfenidats.</i>  <u>Eftirfarandi fram í fylgiseðli Methylphenidate Teva:</u> <i>Ekki má taka Methylphenidate Teva samhliða H2-viðtakablokkum eða sýrubindandi lyfjum sem eru notuð til að draga úr seytingu magasýra eða til að vega upp á móti of háu sýrustigi í maga, þar sem slík lyf geta leitt til þess að virka efnið er losað hraðar út í blóðið.</i>  <u>Í kafla 4.5 í SmPC fyrir Methylphenidate STADA kemur eftirfarandi fram:</u> <i>Sýrubindandi lyf Búist er við að samhliðanotkun sýrubindandi lyfja leiði til umtalsvert minna frásogs methylpenidats.</i>

	<p><u>Eftirfarandi fram í fylgiseðli Methylphenidate STADA:</u>  <i>Ekki skal nota Methylphenidate STADA samhliða H2-viðtakablokkum eða sýrubindandi lyfjum sem notuð eru til að minnka losun magasýru eða vinna gegn of háu sýrustigi í maga, þar sem það getur valdið hraðari losun á heildarmagni virka efnisins.</i></p> <p>Lyfjaupplýsingar fyrir Ritalin Uno frá Novartis innihalda ekki þessar takmarkanir.</p>
Niðurstaða:	Afgreiðslu frestað og frekari upplýsinga leitað.

**Fundi lokið kl. 16:00**