

# Lyfjagreiðslunefnd

## FUNDARGERÐ 314. fundar

**Dagsetning og staður:** 17. febrúar 2020 kl. 14:00 - að Vínlandsleið 14, Reykjavík.

### Fundinn sátu:

#### Nefndarmenn:

Eva Ágústsdóttir, formaður

Eva Björk Valdimarsdóttir mætir á fundinn kl: 14:10

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

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

Katrín E. Hjörleifsdóttir situr fundinn undir lið 1-5 og lið 9.1, vikur af fundi kl: 14:53, varamaður hennar Guðrún B. Elíasdóttir situr fundinn.

#### 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 313. fundar samþykkt.
<b>4.</b>	<b>Áætlun um kostnað vegna lyfja 2020</b>
Efni:	Áætlun um kostnað vegna almennra lyfja óbreytt frá 310. fundi 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>Stelara (ustekinumab) - Sáraristilbólga</b>
Efni:	Vistor f.h. Janssen-Cilag sækir um leyfisskyldu fyrir nýja ábendingu lyfsins Stelara (ustekinumab) þann 21. nóvember 2019. <b>ATC-flokkur L04AC05</b>  Ábending : <u>Sáraristilbólga</u> STELARA er ætlað til meðferðar á fullorðnum sjúklingum með meðalvirka

	<p>eða mjög virka sáraristilbólgu sem hafa sýnt ófullnægjandi svörun, hætt að sýna svörun eða ekki þolað annaðhvort hefðbundna meðferð eða meðferð með líffræðilegum lyfjum eða verið með sjúkdóm sem er frábending slíkra meðferða</p> <p>Lyfjagreiðslunefnd fjallaði um ofangreinda umsókn á 312. fundi sínum 20. janúar sl.</p> <p><u>Niðurstaða</u> :  Ákveðið var <b>að íhuga að synja leyfisskyldu</b> í lyfinu Stelara (ustekinumab) við eftirfarandi ábendingu:</p> <p><u>Sáraristilbólga</u>  STELARA er ætlað til meðferðar á fullorðnum sjúklingum með meðalvirka eða mjög virka sáraristilbólgu sem hafa sýnt ófullnægjandi svörun, hætt að sýna svörun eða ekki þolað annaðhvort hefðbundna meðferð eða meðferð með líffræðilegum lyfjum eða verið með sjúkdóm sem er frábending slíkra meðferða.</p> <p>Þar sem lyfið er of kostnaðarsamt og Stelara (ustekinumab) er ekki í fyrsta forgangi við innleiðingu nýrra lyfja/ábendinga.</p> <p>Umboðsaðila var gefinn frestur til að koma með athugasemdir fyrir 5. febrúar sl.</p>
Niðurstaða:	<p>Athugasemdir frá umboðsaðila gáfu ekki tilefni til að breytingar á fyrri ákvörðun nefndarinnar. Ákveðið var <b>að synja leyfisskyldu</b> fyrir eftirfarandi ábendingu fyrir Stelara (ustekinumab):</p> <p><u>Sáraristilbólga:</u></p> <p>STELARA er ætlað til meðferðar á fullorðnum sjúklingum með meðalvirka eða mjög virka sáraristilbólgu sem hafa sýnt ófullnægjandi svörun, hætt að sýna svörun eða ekki þolað annaðhvort hefðbundna meðferð eða meðferð með líffræðilegum lyfjum eða verið með sjúkdóm sem er frábending slíkra meðferða</p> <p>Þar sem lyfið er of kostnaðarsamt og Stelara (ustekinumab ) er ekki í fyrsta forgangi við innleiðingu nýrra lyfja/ábendinga.</p>
6.2	<b>Tecentriq (azetolizumab) – þríneikvætt brjóstakrabbamein</b>
Efni:	<p>Icepharma f.h. Roche AG sækir um leyfisskyldu fyrir nýja ábendingu lyfsins Tecentriq (azetolizumab). <b>ATC-flokkur L01XC32</b></p> <p><u>Sótt er um eftirfarandi ábendingu:</u>  <i>Tecentriq ásamt nab-paclitaxeli (paclitaxel á formi albúmínbundinna nanóagna) er ætlað til meðferðar hjá fullorðnum sjúklingum með óskurðtækt þríneikvætt brjóstakrabbamein, staðbundið og langt gengið eða með meinvörpum, þar sem</i></p>

	<i>æxlið tjáir PD-L1 í ≥1% frumna og sjúklingurinn hefur ekki áður fengið meðferð með krabbameinslyfjum við sjúkdómi með meinvörpum.</i>
Niðurstaða:	<p>Ákveðið var <b>að samþykkja leyfisskyldu</b> fyrir Tecentriq (azetolizumab) fyrir eftirfarandi ábendingu:</p> <p><i>Tecentriq ásamt nab-paclitaxeli (paclitaxel á formi albúminbundinna nanóagna) er ætlað til meðferðar hjá fullorðnum sjúklingum með óskurðtækt þríneikvætt brjóstakrabbamein, staðbundið og langt gengið eða með meinvörpum, þar sem æxlið tjáir PD-L1 í ≥1% frumna og sjúklingurinn hefur ekki áður fengið meðferð með krabbameinslyfjum við sjúkdómi með meinvörpum.</i></p> <p>Lyfjagreiðslunefnd mun óska eftir að Landspítali útbúi klínískar leiðbeiningar í samræmi við greiðslupátttöku lyfsins í viðmiðunarlöndunum.</p> <p>Leyfisskylda í ofangreindri ábendingu fyrir lyfið Tecentriq (azetolizumab) tekur gildi þegar klínískar leiðbeiningar liggja fyrir og hafa verið birtar á vefsíðu lyfjagreiðslunefndar.</p>
<b>7.</b>	<b>Almenn greiðslupátttaka</b>
<b>7.1</b>	<b>Slenyto (melatonin) – svefnleysi, börn 2-18 ára</b>
Efni:	<p>Williams &amp; Halls ehf. f.h. Neurim Pharmaceuticals sækir um greiðslupátttöku fyrir lyfið Slenyto þann 29. janúar 2020.</p> <p>Ábending: Slenyto er ætlað til meðferðar við svefnleysi hjá börnum og unglíngum á aldrinum 2-18 ára með röskun á einhverfurófi og/eða Smith-Magenis heilkenni, þegar ráðstafanir í tengslum við svefnvenjur hafa ekki dugað til.</p>
Niðurstaða:	<p>Ákveðið var að <b>íhuga að synja</b> greiðslupátttöku í lyfinu Slenyto (melatonin), bæði almennri og einstaklingsbundinni, fyrir ábendinguna:.</p> <p>Ábending: Slenyto er ætlað til meðferðar við svefnleysi hjá börnum og unglíngum á aldrinum 2-18 ára með röskun á einhverfurófi og/eða Smith-Magenis heilkenni, þegar ráðstafanir í tengslum við svefnvenjur hafa ekki dugað til.</p> <p>Lyfið er ekki með samþykka greiðslupátttöku á Norðurlöndum.</p> <p>Umboðsaðila er veittur frestur til 4. mars til að leggja fram athugasemdir</p>
<b>8.</b>	<b>Endurskoðun greiðslupátttöku</b>
<b>8.1</b>	<b>Circadin ( melatonin)</b>
Efni:	<p>Lyfjagreiðslunefnd synjaði greiðslupátttöku í Circadin (melatonin) árið 2007 og fékk lyfið 0-merkingu í lyfjaverðskrá.</p> <p>Ábending : Circadin er ætlað sem einlyfja meðferð til skamms tíma við frumkomnu svefnleysi sem einkennist af litlum svefngæðum hjá sjúklingum á aldrinum 55 ára eða eldri.</p> <p>Lyfjagreiðslunefnd tók ekki afstöðu til E-merkingar lyfsins. Ákvörðun LGN er 0-merking.</p>

	<p>Sjúkratryggingar Íslands höfðu heimild til að gefa út lyfjaskírteini í samræmi við 12. gr. reglugerðar nr. 458/2005 þegar um 0-merkt lyf var að ræða.</p> <p>Sjúkratryggingar hafa tekið þátt í greiðslu lyfsins og gefið út lyfjaskírteini fyrir Circadin. Vinnuregla Sjúkratrygginga:</p> <p><a href="https://www.sjukra.is/media/lyfjaskirteini-4.mai-2013/Circadin_mai--2013-.pdf">https://www.sjukra.is/media/lyfjaskirteini-4.mai-2013/Circadin_mai--2013-.pdf</a></p> <p>Farið var yfir notkun og kostnað Sjúkratrygginga vegna Circadin (melatonin)</p>
Niðurstaða:	<p>Ákveðið var að hafa áframhaldandi 0-merkingu</p> <p>Samkvæmt vinnureglu Sjúkratrygginga samþykkja Sjúkratryggingar Íslands greiðslupátttöku í Circadin - eingöngu - utan ábendingar lyfsins. Tekið er fram í vinnureglu að ekki sé samþykkt greiðslupátttaka í lyfinu í skráðri ábendingu.</p> <p>Lyfjagreiðslunefnd hefur ekki heimild, samkvæmt 9. gr. reglugerðar nr. 353/2013 um lyfjagreiðslunefnd, til að samþykkja greiðslupátttöku í lyfjum utan ábendinga og getur því ekki samþykkt þær forsendur greiðslupátttöku sem fram koma í vinnureglu Sjúkratrygginga Íslands.</p> <p>Lyfjagreiðslunefnd mælist til þess að Sjúkratryggingar endurskoði einstaklingsbundna greiðslupátttöku í Circadin til samæmis við önnur svefnlyf. Útgefin lyfjaskírteini munu halda gildi sínu.</p> <p>Formaður mun senda umboðsaðila bréf þess efnis að LGN muni mælast til þess við SÍ að vinnuregla um einstaklingsbundna greiðslupátttöku í lyfinu verði endurskoðuð.</p> <p>Umboðsaðila er veittur frestur til 10. mars til að koma með athugasemdir</p>
<b>8.2</b>	<b>Saxenda (liraglutide) – við offitu</b>
Efni:	<p>Lyfjagreiðslunefnd samþykkti einstaklingsbundna greiðslupátttöku í lyfinu Saxenda (liraglutide) á 283. fundi nefndarinnar þann 10. september 2018.</p> <p>Niðurstaða 283. fundar:</p> <p>Ákveðið var að synja almennri greiðslupátttöku í lyfinu Saxenda á þeim forsendum að lyfið er ekki með almenna greiðslupátttöku á Norðurlöndunum.</p> <p>Ákveðið var að samþykkja einstaklingsbundna greiðslupátttöku í lyfinu Saxenda (litaglútið). Skilyrði sem þarf að uppfylla fyrir einstaklingsbundna greiðslupátttöku skulu vera í samræmi við vinnureglur <i>Lægemiddelstyrelsen</i> í Danmörku um einstaklingsbundna greiðslupátttöku (<a href="https://laegemiddelstyrelsen.dk/da/tilskud/individuelle-tilskud/enkeltilskud/vejledende-kriterier/fedme-saxenda/">https://laegemiddelstyrelsen.dk/da/tilskud/individuelle-tilskud/enkeltilskud/vejledende-kriterier/fedme-saxenda/</a>).</p> <p>Lyfjagreiðslunefnd mun óska eftir að Sjúkratryggingar Íslands útbúi vinnureglur fyrir útgáfu lyfjaskírteinis fyrir Saxenda, í samræmi við dönsku leiðbeiningarnar.</p>

	<p>Ákvörðun lyfjagreiðslunefndar gildir í eitt ár, en þá mun nefndin endurskoða greiðsluþátttökuna í lyfinu Saxenda.</p> <p><b>Ábending :</b> Saxenda er ætlað sem viðbót við hitaeiningaskert mataræði og aukna hreyfingu til þyngdarstjórnunar hjá fullorðnum sjúklingum með upphafslíkamsþyngdarstuðulinn (BMI)</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• <math>\geq 30 \text{ kg/m}^2</math> (offita), eða</li> <li>• <math>\geq 27 \text{ kg/m}^2</math> til <math>&lt; 30 \text{ kg/m}^2</math> (ofþyngd) og sem eru með a.m.k. einn þyngdartengdan fylgisjúkdóm eins og blóðsykursröskun (skert sykurlaust eða sykursýki af tegund 2), háþrýsting, blóðfituröskun eða teppukæfisvefn.</li> </ul> <p>Hætta skal meðferð með Saxenda eftir 12 vikur á skammtinum 3,0 mg/sólarhring ef sjúklingar hafa ekki misst a.m.k. 5% af upphaflegri líkamsþyngd.</p> <p>Farið var yfir notkun og kostnað vegna Saxenda (liraglutide) en nú liggur fyrir að notkun og þar með kostnaður er umtalsvert meiri en áætlanir gerðu ráð fyrir.</p> <p>Lyfjagreiðslunefnd fjallaði um notkun og kostnað Sjúkratrygginga vegna Saxenda (liraglutide) á 313. fundi nefndarinnar þann 3. febrúar sl.</p> <p>Niðurstaða 313. fundar: Ákveðið var að fresta afgreiðslu á endurskoðun á greiðsluþátttöku í lyfinu Saxenda (liraglutide). Óskað verður eftir frekari upplýsingum. Ákveðið var að óska eftir því við SÍ að stytta gildistíma vegna útgáfu lyfjaskírteina úr 12 mánuðum í 6 mánuði enda á að meta réttmæti áframhaldandi meðferðar eftir 12 vikna meðferð á skammtinum 3 mg/sólarhring.</p> <p>EÁ óskar eftir frekari upplýsingum frá Svíþjóð og Noregi. GBE skoðar í grunni hjá SÍ. Þegar einstaklingsbundin greiðsluþátttaka var samþykkt á 283. fundi var ákveðið að miða við danskar leiðbeiningar. Nú hafa Danir breytt sínum leiðbeiningum. Ekkert Norðurlandanna er með almenna greiðsluþátttöku í Saxenda.</p>
Niðurstaða:	Ákveðið var að fresta afgreiðslu. Leitað verður eftir frekari upplýsingum um greiðsluþátttöku lyfsins á Norðurlöndum.
<b>8.3</b>	<b>Victoza (liraglutide) – við sykursýki 2</b>
Efni	<p>Lyfjagreiðslunefnd samþykkti einstaklingsbundna greiðsluþátttöku í lyfinu Victoza (liraglutide) á 196. fundi nefndarinnar þann þann 23. september 2013.</p> <p>Niðurstaða 196. fundar:</p> <p>„Samþykkt er afnám almennrar greiðsluþátttöku, samþykkt einstaklingsbundin greiðsluþátttaka. Samþykkt verðlækkun“.</p> <p>Ábending:</p>

	<p>Victoza er ætlað til meðferðar á fullorðnum, unglingum og börnum 10 ára og eldri með ófullnægjandi stjórn á sykursýki af tegund 2 sem viðbót við mataræði og hreyfingu</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• sem meðferð með einu lyfi þegar ekki er hægt að nota metformín vegna óþols eða frábendinga</li> <li>• sem viðbót við önnur sykursýkilyf.</li> </ul> <p>Farið var yfir notkun og kostnað vegna Victoza en nú liggur fyrir að notkun og þar með kostnaður er umtalsvert meiri en áætlanir gerðu ráð fyrir.</p> <p>Lyfjagreiðslunefnd fjallaði um notkun og kostnað vegna Victoza (liraglutide) á 313. fundi nefndarinnar þann 3. febrúar sl.</p> <p>Niðurstaða: Ákveðið var að fresta endurskoðun á greiðsluþátttöku í Victoza (liraglugtide).</p>
Niðurstaða:	<p>Ákveðið var að hafa áfram einstaklingsbundna greiðsluþátttöku í Victoza (liraglutide). Lyfjagreiðslunefnd mælist til þess við Sjúkratryggingar Íslands að forsendur lyfjaskírteinis verði endurskoðaðar með hliðsjón reglum á á Norðurlöndum og fram komi skilyrði í hve langan tíma þarf að vera búið að prófa önnur lyf.</p>
<b>8.4</b>	<b>Ozempic (semaglutide)</b>
Efni:	<p>Lyfjagreiðslunefnd samþykkti einstaklingsbundna greiðsluþátttöku í lyfinu Ozempic (semaglutide) á 288. fundi nefndarinnar þann 26. nóvember 2018.</p> <p>Niðurstaða 288. fundar:</p> <p>Ákveðið var að synja almennri greiðsluþátttöku í lyfinu Ozempic (semaglutide) en <u>samþykkja einstaklingsbundna greiðsluþátttöku í lyfinu</u>. Ákvörðun nefndarinnar er í samræmi við greiðsluþátttöku lyfsins í Danmörku og Svíþjóð og auk þess í samræmi við greiðsluþátttöku annarra GLP-1 analoga á Íslandi. Skilyrði sem þarf að uppfylla fyrir einstaklingsbundna greiðsluþátttöku skulu vera í samræmi við skilyrði Sjúkratrygginga Íslands, um útgáfu lyfjaskírteinis fyrir lyfin Byetta (exenatid), Victoza (liraglutid) og Lyxumia (lixisenatide):</p> <p><a href="https://www.sjukra.is/media/frettabref-lyfjadeildar/Sykursykislyf_nov-2018.pdf">https://www.sjukra.is/media/frettabref-lyfjadeildar/Sykursykislyf_nov-2018.pdf</a></p> <p>GLP-1 analogar eru m.a. Victoza (liraglutide), Byetta (exenatide) og Lyxumia (lixisenatide).</p>
Niðurstaða:	<p>Ákveðið var að hafa áfram einstaklingsbundna greiðsluþátttöku í Ozempic (semaglutide). Lyfjagreiðslunefnd mælist til þess við Sjúkratryggingar Íslands að forsendur lyfjaskírteinis verði endurskoðaðar með hliðsjón reglum á á Norðurlöndum og fram komi skilyrði í hve langan tíma þarf að vera búið að prófa önnur lyf.</p>
<b>9</b>	<b>Önnur mál</b>
<b>9.1</b>	<b>Sjúkratryggingar Íslands – aðgerðir vegna stöðu fjárlagaliðar almennra lyfja</b>
Efni:	<p>KEH fór yfir minnisblað um verklag við árlega endurskoðun smásöluálagningar lyfseðilsskyldra lyfja milli Lyfjagreiðslunefndar (LGN) og Lyfsala, dags. 10. apríl 2017 og tillögur SÍ að lækkun kostnaðar fjárlagaliðar almennra lyfja.</p>

Niðurstaða:	<p>Ákveðið var að boða fulltrúa smásala á fund nefndarinnar sem allra fyrst til að ræða stöðu fjárlagaliðar almennra lyfja og tillögur SÍ um smásöluálagningu</p> <p>Fulltrúi SÍ vill bóka eftirfarandi : SÍ fara fram á að LGN segi upp samkomulagi frá 10. apríl 2017, um verklag við árlega endurskoðun smásöluálagningar. Ef ekki þá óska SÍ eftir að bókað sé að árlegir fundir með smásölum verði ekki með fulltrúa SÍ einum heldur nefndinni í heild sinni (sem er auðvitað breyting á samkomulaginu).</p>
<b>9.3</b>	<b>Fundir LGN 2020:</b>
Efni.	Næstu fundir lyfjagreiðslunefndar verða sem hér segir: 2. mars, 16. mars, 6. apríl, 27. apríl, 4. maí (aukafundur ef þarf), 18. maí, 8. júní og 22. júní.
Niðurstaða:	Sent verður fundarboð

**Fundi lokið kl. 16:00**