

Lyfjagreiðslunefnd
FUNDARGERÐ 318. fundar

Dagsetning og staður: 23. mars 2020 kl. 13:00 - Fjarfundur á SKYPE

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. Varamaður hennar Guðrún B. Elíasdóttir sat einnig fundinn. Aðeins annar fulltrúinn en greiddi atkvæði.

Starfsmenn nefndarinnar:

Guðrún Oddsdóttir (ritari)

Sveinbjörn Högnason

1.	Dagskrá fundarins
Niðurstaða:	Dagskrá fundarins var samþykkt. Í ljósi sérstakra aðstæðna, þ.e. COVID-19 faraldur hamlar fundasókn er um að ræða fjarfund á SKYPE. Allir fundarmenn eru samþykki þessu fyrirkomulagi og að fundarmenn geti greitt atkvæði á fundinum.
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 315. fundar, 316. fundar og 317. fundar samþykktar.
4.	Áætlun um kostnað vegna lyfja 2020
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.
5.	Staðan á afgreiðslu umsókna
Efni:	Farið var yfir umsóknir og erindi sem liggja fyrir hjá nefndinni.

6.	Leyfisskyld lyf
6.1	Olumiant (baracitinib) – iktsýki - meðalvirk til alvarlega virk
Efni:	<p>Icepharma f.h. Lilly S.A. sækir um leyfisskyldu fyrir ábendingu lyfsins Olumiant (baracitinib) þann 24. janúar 2020. ATC-flokkur L04AA37.</p> <p>Ábending : Olumiant er ætlað til meðferðar á meðalvirkri eða alvarlega virkri iktsýki hjá fullorðnum sem ekki hafa svarað nægilega eða haft óþol fyrir einu eða fleirum sjúkdómstemplandi gigtarlyfjum. Nota má Olumiant sem einlyfja meðferð eða samhliða metótrexati (sjá upplýsingar um mismunandi samsettar meðferðir í köflum 4.4, 4,5 og 5.1).</p>
Niðurstaða:	<p>Ákveðið var að samþykkja leyfisskyldu fyrir eftirfarandi ábendingu Olumiant (baracitinib):</p> <p>Ábending : Olumiant er ætlað til meðferðar á meðalvirkri eða alvarlega virkri iktsýki hjá fullorðnum sem ekki hafa svarað nægilega eða haft óþol fyrir einu eða fleirum sjúkdómstemplandi gigtarlyfjum. Nota má Olumiant sem einlyfja meðferð eða samhliða metótrexati (sjá upplýsingar um mismunandi samsettar meðferðir í köflum 4.4, 4,5 og 5.1).</p> <p>Lyfjagreiðslunefnd mun óska eftir að Landspítali útbúi klínískar leiðbeiningar í samræmi við greiðsluþátttöku lyfsins í viðmiðunarlöndum.</p> <p>Leyfisskylda í ofangreindri ábendingu fyrir lyfið Olumiant (baracitinib) tekur gildi þegar klínískar leiðbeiningar liggja fyrir og hafa verið birtar á vefsíðu lyfjagreiðslunefndar.</p>
6.2	Taltz (ixekizumab) – Sóraliðagigt
Efni:	<p>Icepharma f.h. Eli Lilly S.p.A sækir um leyfisskyldu fyrir nýja ábendingu lyfsins Taltz (ixekizumab) þann 24. janúar 2020. ATC-flokkur L04AC13.</p> <p>Samþykktar ábendingar: <u>Skellusóri</u> : Ábending fyrir notkun Taltz er meðhöndlun á meðalslæmum eða slæmum skellusóra hjá fullorðnum sem taldir eru þola altæka lyfjameðferð. (Samþykkt á 284. fundi 25. sept. 2018)</p> <p><u>Nú er sótt um eftirfarandi ábendingu:</u> Taltz, eitt sér eða ásamt metótrexati, er ætlað til meðferðar við virkri sóraliðagigt hjá fullorðnum sjúklingum sem hafa sýnt ófullnægjandi svörun við eða þola ekki meðferð með einu eða fleiri sjúkdómstemplandi gigtarlyfjum (disease-modifying anti-rheumatic drug, DMARD).</p>
Niðurstaða:	<p>Ákveðið var að samþykkja leyfisskyldu fyrir Taltz (ixekizumab) við eftirfarandi ábendingu:</p> <p>Taltz, eitt sér eða ásamt metótrexati, er ætlað til meðferðar við virkri sóraliðagigt hjá fullorðnum sjúklingum sem hafa sýnt ófullnægjandi svörun við eða þola ekki meðferð með einu eða fleiri sjúkdómstemplandi gigtarlyfjum (disease-modifying anti-rheumatic drug, DMARD).</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 Taltz (ixekizumab) tekur gildi þegar klínískar leiðbeiningar liggja fyrir og hafa verið birtar á vefsíðu Lyfjagreiðslunefndar.</p>
7.	Endurskoðun greiðslupátttöku
7.1	Circadin (melatonin) – frh. frá 314. fundi
Efni:	<p>Lyfjagreiðslunefnd synjaði greiðslupátttöku í Circadin (melatonin) árið 2007 og fékk lyfið 0-merkingu í lyfjaverðskrá.</p> <p><u>Ábending</u> : 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. 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>https://www.sjukra.is/media/lyfjaskirteini-4.mai-2013/Circadin_mai--2013-.pdf</p> <p>Lyfjagreiðslunefnd fjallaði um endurskoðun greiðslupátttöku á Circadin (melatonin) á 314. fundi sínum þann 17. febrúar sl.</p> <p><u>Niðurstaða:</u></p> <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 var veittur frestur til 10. mars til að koma með athugasemdir</p>
Niðurstaða:	<p>Athugasemdir umboðsaðila gáfu ekki tilefni til að breyta fyrri ákvörðun.</p> <p>Lyfjagreiðslunefnd hefur ekki samþykkt greiðslupátttöku fyrir lyfið og mælist til þess að Sjúkratryggingar endurskoði einstaklingsbundna greiðslupátttöku í Circadin til samræmis við önnur svefnlyf.</p>
8.2	Plaquenil – Almenn greiðslupátttaka afnumin tímabundið
Efni:	<p>Eftirfarandi erindi frá embætti landlæknis barst lyfjagreiðslunefnd þann 23. mars :</p> <p>„Sæl, Eva. Nú liggur fyrir að markaðssetta lyfið Plaquenil verður notað í tengslum við meðferð við Covid-19 og þetta gildir víða um heim. Afleiðingin verður líklega sú að eftirspurn í heiminum verður meiri en framboð og þar með að mögulega verði skortur á lyfinu. Til að bregðast við þessu hafa heilbrigðisráðuneytið, Lyfjastofnun, Sjúkratryggingar Íslands og embætti landlæknis í morgun rætt mögulegar leiðir til að tryggja að birgðir lyfsins í landinu komi sem flestum að notum í sem lengstan tíma. Með þetta í huga er hér með óskað eftir að lyfjagreiðslunefnd afnemi almenna greiðslupátttöku á Plaquenil og ákveði einstaklingsbundna greiðslupátttöku byggða á leiðbeiningum sem Sjúkratryggingar Íslands myndu útbúa á grundvelli ákvörðunar nefndarinnar. Gert er ráð fyrir að sjúklingar sem eru í langtíma meðferð muni fá lyfjaskírteini. Gert er ráð fyrir að óheimilt verði að afgreiða lyfið í apóteki, þ.m.t. til skömmtunar, nema fyrir liggi lyfjaskírteini. Þá er gert ráð fyrir að Landspítalinn muni hafa umsjón með þeim birgðum lyfsins sem ætlaðar eru til meðferðar við Covid-19 og að óbreyttu verði lyfið ekki afgreitt til sjúklinga gegn lyfjaávísun, þ.e. lyfið verði notað handa innliggjandi sjúklingum.</p> <p>Óskað er eftir að þetta erindi verði tekið fyrir á fundi lyfjagreiðslunefndar í dag.</p>
Niðurstaða:	<p>Plaquenil er í dag G-merkt í lyfjaverðskrá.</p> <p>Samþykkt var að afnema almenna greiðslupátttöku í lyfinu tímabundið – á meðan ástand varir.</p> <p>Mun verða O-merkt frá 1. apríl 2020 í lyfjaverðskrá.</p> <p>SÍ mun afnema G-merkingu frá og með 24. mars 2020.</p> <p>Lyfið verður með einstaklingsbundna greiðslupátttöku og mælist LGN til þess að SÍ taki upp eftirfarandi vinnureglu við afgreiðslu lyfjaskírteina.</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Skírteini verði gefin út til sjúklinga sem eru nú í langtímameðferð. 2. Ný skírteini verði eingöngu gefin út til sjúklinga þar sem aðrar meðferðir eiga ekki við og umsækjandi lyfjaskírteinis er sérfræðingur í gigtarlækningum, í húðlækningum, eða í ónæmislækningum, sem og sérfræðingar í smitsjúkdómum og þá eingöngu við malaríu. Í umsókn um lyfjaskírteini komi fram skýr rökstuðningur fyrir ábendingu sem er í samræmi við það sem segir í gildandi samantekt um eiginleika Plaquenil.

8.	Almenn greiðslupáttaka
8.1	Slenyto (melatonin) – svefnleysi, börn 2-18 ára – frh frá 314. fundi
Efni:	<p>Williams & Halls ehf. f.h. Neurim Pharmaceuticals sækir um greiðslupáttöku fyrir lyfið Slenyto þann 29. janúar 2020.</p> <p><u>Ábending:</u> Slenyto er ætlað til meðferðar við svefnleysi hjá börnum og unglingum 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>Lyfjagreiðslunefnd tók umsókn um almenna greiðslupáttöku til umfjöllunar á 314. Fundi sínum þann 17. febrúar sl.</p> <p><u>Niðurstaða:</u></p> <p>Ákveðið var að ihuga að synja greiðslupáttöku í lyfinu Slenyto (melatonin), bæði almennri og einstaklingsbundinni, fyrir ábendinguna:</p> <p><u>Ábending:</u> Slenyto er ætlað til meðferðar við svefnleysi hjá börnum og unglingum 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 greiðslupáttöku á Norðurlöndum.</p> <p>Umboðsaðila var veittur frestur til 4. mars til að leggja fram athugasemdir</p>
Niðurstaða:	<p>Athugasemdir umboðsaðila gefa ekki tilefni til breytingar á fyrri ákvörðun nefndarinnar.</p> <p>Ákveðið var að að synja greiðslupáttöku í lyfinu Slenyto (melatonin), bæði almennri og einstaklingsbundinni, fyrir ábendinguna:</p> <p><u>Ábending:</u> Slenyto er ætlað til meðferðar við svefnleysi hjá börnum og unglingum 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 greiðslupáttöku á Norðurlöndum.</p> <p>LGN hefur vakið athygli SÍ á því að lyfjagreiðslunefnd hefur ekki samþykkt einstaklingsbundna greiðslupáttöku í Circadin. Mælst hefur verið til þess við Sjúkratryggingar Íslands að endurskoða einstaklingsbundna greiðslupáttöku í samræmi við framangreint.</p>
9	Önnur mál
9.1	Viðbragðsáætlun LGN við óvissuástandi – formleg samþykkt viðbragðsáætlunar
Efni:	<p>Lyfjagreiðslunefnd hefur gert viðbragðsáætlun vegna óvissuástands og hefur áætlunin þegar verið kynnt nefndinni á óformlegum fundi og henni dreift til nefndarmanna.</p>

	<p>Í ljósi þess að lýst hefur verið yfir neyðarástandi almannavarna vegna Covid-19 hefur nefndin nú þegar virkjað viðbragðsáætlunina.</p> <p>Nefndin hefur einnig gert aðgerðaáætlun til að starfa eftir og mun aðgerðaáætlunin verða endurmetin og uppfærð eftir þörfum og kynnt nefndarmönnum.</p>
Niðurstaða:	Viðbragðsáætlun LGN var formlega samþykkt á fundinum
9.2	Ýmis mál tengd Covid-19
Efni:	Fjallað um mál sem tengjast Covid-19.
Niðurstaða:	LGN óskar eftir Lyfjastofnun, embætti landlæknis, SÍ og LGN miðli upplýsingum sín á milli eins og þörf er á vegna Covid-19.
10.	Einstaklingsbundin greiðslupátttaka
10.1	Naltrexone (naltrexone) – SÍ
Efni:	Sjúkratryggingar Íslands óska eftir að LGN taki til afgreiðslu umsókn um greiðslupátttöku í lyfinu Naltrexone, þann 13. mars 2020. ATC N07BB04.
Niðurstaða:	Ákveðið var að synja einstaklingsbundinni greiðslupátttöku í Naltrexone þar sem skilyrðum ábendingar lyfsins er ekki fullnægt. Lyfjagreiðslunefnd er óheimilt að samþykkja greiðslupátttöku í lyfjum utan ábendingar.

Fundi lokið kl. 14:00