

# Lyfjagreiðslunefnd

## FUNDARGERÐ 303. fundar

**Dagsetning og staður:** 9. september 2019 kl. 14 - að Vínlandsleið 14, Reykjavík.

### Fundinn sátu:

#### Nefndarmenn:

Eva Ágústsdóttir, formaður

Eva Björk Valdimarsdóttir boðað forföll og sat varamaður hennar Rúna Hauksdóttir fundinn í stað hennar

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

<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 302. fundar var samþykkt
<b>4.</b>	<b>Áætlun um kostnað vegna lyfja 2019</b>
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
<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>Umsóknir um leyfissskyldu</b>
<b>6.1</b>	<b>Revlimid (lenalidomid) – mergæxli</b>
Efni:	Vistor f.h. Celgene sækir um leyfissskyldu fyrir Revlimid (lenalidomid) þann 18. júlí 2018.  <b>Ábending:</b> <i>Mergæxli (multiple myeloma)</i> <i>Revlimid sem einlyfjameðferð er ætlað til viðhaldsmeðferðar á fullorðnum sjúklingum með nýgreint mergæxli sem hafa gengist undir samgena</i>

	<p><i>stofnfrumuígræðslu.</i></p> <p>Afgreiðslu umsóknar var frestað í samráði við umboðsaðila þar sem eingöngu Svíþjóð hafði samþykkt leyfisskyldu í lyfinu, en ekki Danmörk, Noregur og Finnland. Finnar hafa nú samþykkt greiðslupátttöku.</p> <p>Þann 11. júní 2019 sækir LSH um að umsókn um leyfisskyldu í Revlimid (lenalidomid) við ofangreindri ábendingu verði tekin upp aftur.</p>
Niðurstaða:	<p>Ákveðið var að samþykkja leyfisskyldu í lyfinu Revlimid (lenalidomid) við eftirfarandi ábendingu:</p> <p><b>Ábending:</b> <i>Mergæxli (multiple myeloma)</i>  <i>Revlimid sem einlyfjameðferð er ætlað til viðhaldsmeðferðar á fullorðnum sjúklingum með nýgreint mergæxli sem hafa gengist undir samgena stofnfrumuígræðslu.</i></p> <p>Lyfjagreiðslunefnd mun óska eftir að Landspítali útbúi klínískar leiðbeiningar í samræmi við greiðslupátttöku lyfsins í viðmiðunarlöndum.</p> <p>Revlimid (lenalidomid) við þessari ábendingu verður birt á lista yfir leyfisskyld lyf á vefsíðu nefndarinnar þegar klínískar leiðbeiningar liggja fyrir.</p>
<b>6.2</b>	<b>Imbruvica (ibrutinib) – möttulfrumueitlaæxli MCL ( endurupptaka)</b>
Efni:	<p>Janssen Cilag International NV sækir um leyfisskyldu fyrir Imbruvica (ibrutinib) þann 8. júlí 2015 við eftirfarandi ábendingu:</p> <p><b>Ábending:</b> <i>IMBRUVICA, sem einlyfjameðferð, er ætlað til meðferðar hjá fullorðnum sjúklingum með endurkomið eða þrálátt möttulfrumu eitlaæxli (MCL).</i></p> <p><u>Niðurstaða 236. fundar 22. febrúar 2016:</u></p> <p>„Ákveðið er að <u>synja leyfisskyldu</u> í Imbruvica við eftirfarandi ábendingu: Til meðferðar hjá fullorðnum sjúklingum með endurkomið eða þrálátt möttulfrumu eitlaæxli (MCL). Ákveðið er að synja leyfisskyldu fyrir MCL ábendingunni á þeim forsendum að öll viðmiðunarlöndin hafa ekki samþykkt greiðslupátttöku við þessari ábendingu“.</p> <p>Danmörk og Svíþjóð hafa nú samþykkt greiðslupátttöku í lyfinu  Þann 12. júní 2019 sækir LSH um að umsókn um leyfisskyldu í Imbruvica (ibrutinib) við ofangreindri ábendingu verði tekin upp aftur.</p>
Niðurstaða:	<p>Ákveðið var að samþykkja leyfisskyldu í lyfinu Imbruvica (ibrutinib) við eftirfarandi ábendingu:</p> <p><b>Ábending:</b> <i>IMBRUVICA, sem einlyfjameðferð, er ætlað til meðferðar hjá fullorðnum sjúklingum með endurkomið eða þrálátt möttulfrumu eitlaæxli (MCL).</i></p>

	<p>Lyfjagreiðslunefnd mun óska eftir að Landspítali útbúi klínískar leiðbeiningar í samræmi við greiðslupátttöku lyfsins í viðmiðunarlöndum.</p> <p>Imbruvica (ibrutinib) við þessari ábendingu verður birt á lista yfir leyfisskyld lyf á vefsíðu nefndarinnar þegar klínískar leiðbeiningar liggja fyrir.</p>
<b>7.</b>	<b>Endurskoðun á leyfisskyldu frá 2016</b>
Efni:	Samkvæmt verklagsreglu lyfjagreiðslunefndar <i>“Ferli umsóknar um að lyf verði leyfisskyld”</i> gildir ákvörðun nefndarinnar um leyfisskyldu að jafnaði í tvö ár og að þeim tíma liðnum skal taka afstöðu til lyfsins að nýju.
<b>7.1</b>	<b>MabThera ( rituximab ) - MS</b>
Efni:	<p>Lyfjagreiðslunefnd samþykkti leyfisskyldu fyrir MabThera (rituximab) við ábendingunni: „Til meðferðar á kastaformi MS sjúkdóms“ á 241. fundi þann 30. maí 2016. Um var að ræða ábendingu sem ekki var samkvæmt samþykktri ábendingu lyfsins í SmPC, þ.e. „off-label“.</p> <p>Farið var yfir samþykkt leyfisskyldu lyfjagreiðslunefndar fyrir MabThera í ofangreindri ábendingu „off-label“ , þ.e. utan samþykktar ábendingar og heimild lyfjagreiðslunefndar til að samþykkja greiðslupátttöku í lyfjum utan ábendinga.</p>
Niðurstaða:	<p>Samkvæmt sbr. 1. tl. 1.mgr og 1. og 3. tölulið 2. mgr. 9. gr. reglugerðar nr. 353/2013 um lyfjagreiðslunefnd telur nefndin sig ekki hafa heimild til að samþykkja greiðslupátttöku eða leyfisskyldu í lyfjum til notkunar „off label“ þ.e. til notkunar utan ábendingar lyfsins samkvæmt samþykktri samantekt um eiginleika lyfsins.</p> <p>Á þeirri forsendu var ákveðið var að fella niður leyfisskyldu fyrir MabThera í ábendingunni: „Til meðferðar á kastaformi MS sjúkdóms“</p>
<b>7.2</b>	<b>Zydelig ( idelalisib )</b>
Efni:	<p>Lyfjagreiðslunefnd samþykkti leyfisskyldu í ábendingu í lyfinu Zydelig ( idelalisib ) á 236. fundi þann 22. febrúar 2016.</p> <p><u>Ábendingin sem samþykkt var:</u></p> <p><i>Zydelig er ætlað til samtímis notkunar með rituximabi við meðferð fullorðinna sjúklinga með langvinnt eitilfrumuhvítblæði (chronic lymphocytic leukaemia, CLL):</i></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• sem hafa fengið meðferð minnst einu sinni áður eða</li> <li>• sem fyrsta meðferð þegar um er að ræða 17p brottfall eða TP53 stökkbreytingu hjá sjúklingum þar sem krabbameinslyfja-ónæmisbælingarmeðferð hentar ekki</li> </ul> <p><u>Ábending samkvæmt SPC- í sérlyfjaskrá nú:</u></p> <p><i>Zydelig er ætlað til samtímis notkunar með einstofna mótefni gegn CD20 (rituximabi eða ofatumumabi) við meðferð fullorðinna sjúklinga með langvinnt eitilfrumuhvítblæði (chronic lymphocytic leukaemia, CLL):</i></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• sem hafa fengið meðferð minnst einu sinni áður (sjá kafla 4.4) eða</li> <li>• sem fyrsta meðferð hjá sjúklingum með 17p brottfall eða TP53 stökkbreytingar sem uppfylla ekki skilyrði fyrir neinar aðrar meðferðir</li> </ul>

	Farið var yfir notkun og kostnað vegna Zydelig (idelalisib).
Niðurstaða:	Ákveðið var að samþykkja áframhaldandi leyfisskyldu fyrir Zydelig (idelalisib).
<b>7.3</b>	<b>Lynparza ( olaparib )</b>
Efni:	Lyfjagreiðslunefnd samþykkti leyfisskyldu í ábendingu í lyfinu Lynparza ( olaparib ) á 245. fundi þann 26. september 2016.  <u>Ábendingin sem samþykkt var:</u> <i>Lynparza er ætlað til einlyfjaviðhaldsmeðferðar hjá fullorðnum sjúklingum eftir bakslag platinunæms 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.</i>  Farið var yfir notkun og kostnað vegna Lynparza (olaparib ).
Niðurstaða:	Ákveðið var að samþykkja áframhaldandi leyfisskyldu fyrir Lynparza (olaparib)
<b>7.4</b>	<b>Xalkori ( crizotinib )</b>
Efni:	Lyfjagreiðslunefnd samþykkti leyfisskyldu í ábendingu í lyfinu Xalkori ( crizotinib ) á 240. fundi þann 9. maí 2016.  <u>Ábendingin sem samþykkt var:</u> XALKORI einlyfjameðferð er ætluð til: <i>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)</i>  Farið var yfir notkun og kostnað vegna Xalkori ( crizotinib )
Niðurstaða:	Ákveðið var að samþykkja áframhaldandi leyfisskyldu fyrir Xalkori (crizotinib)
<b>7.5</b>	<b>Imbruvica ( ibrutinib )</b>
Efni:	Lyfjagreiðslunefnd samþykkti leyfisskyldu í ábendingu í lyfinu Imbruvica ( ibrutinib ) á 236. fundi þann 22. febrúar 2016.  <u>Ábendingin sem samþykkt var:</u> <i>IMBRUVICA, sem einlyfjameðferð, er ætlað til meðferðar hjá fullorðnum sjúklingum með langvinnt eitilfrumuhvítblæði (CLL) sem ekki hefur áður verið meðhöndlað</i>  Farið var yfir notkun og kostnað vegna Imbruvica ( ibrutinib )
Niðurstaða:	Ákveðið var að samþykkja áframhaldandi leyfisskyldu fyrir Imbruvica (ibrutinib)
<b>8.</b>	<b>Umsóknir um almenna greiðslupátttöku</b>
<b>8.1</b>	<b>Buvidal (buprenorfin) – við ópíóíðafíkn</b>
Efni:	Vistor f.h. Camarus sækir um almenna greiðslupátttöku í lyfinu Buvidal (buprenorfin) þann 27. júní 2019. ATC-flokkur N07BC01.  <b>Ábending:</b> <i>Meðferð við ópíóíðafíkn, innan ramma læknisfræðilegrar, félagslegrar</i>

	<p><i>og sálfræðilegrar meðferðar.</i> <i>Meðferðin er ætluð fullorðnum og unglimum eldri en 16 ára.</i></p> <p><b>4.2 Skammtar og lyfjagjöf (Skv. SPC-lyfsins)</b></p> <p>Eingöngu heilbrigðisstarfsmenn mega gefa Buvidal. Gripið skal til viðeigandi ráðstafana við ávísun og dreifingu búprenorfíns, eins og að sinna eftirfylgniheimsóknum með klínisku eftirliti eftir þörfum sjúklings. Sjúklingum er hvorki heimilt að taka lyfið með sér heim né gefa sér það sjálfir.</p> <p>Stilla þarf skammt einstaklingsbundið – upphafs- og innleiðingarskammta og síðan viðhaldsskammta.</p>
Niðurstaða:	<p>Ákveðið var að íhuga að synja almennri greiðsluþátttöku í Buvidal (buprenorfín) á þeirri forsendu að samkvæmt SmPC lyfsins á að gefa lyfið á sjúkrastofnunum. Samkvæmt lyfjatexta lyfsins er ekki gert ráð fyrir að öðru en að lyfið verði eingöngu gefið í tengslum við heilbrigðisstofnanir. Sjúkratryggingar taka ekki þátt í greiðslu lyfs séu þau notuð á sjúkrahúsi að annarri hliðstæðri stofnun sbr. 2. mgr. 10. gr. reglugerðar um sjúkratryggingar nr. 313/2013. Ekki er heldur almenn greiðsluþátttaka í neinu af viðmiðunarlöndum.</p>
<b>9.</b>	<b>Önnur mál</b>
<b>9.1</b>	<b>Persónuverndarfulltrúi Lyfjagreiðslunefndar</b>
Efni:	<p>Í samræmi við lög nr. 90/2018 um persónuvernd og vinnslu persónuupplýsinga eiga stjórnvöld, sem hafa með höndum vinnslu persónuupplýsinga að tilnefna persónuverndarfulltrúa. Persónuvernd hefur óskað eftir að lyfjagreiðslunefnd tilnefni persónuverndarfulltrúa í samræmi við ofangreind lög.</p> <p>Starfsmenn lyfjagreiðslunefnar áttu fund með persónuverndarfulltrúa Lyfjastofnunar þann 28. ágúst sl. þar sem farið var yfir hlutverk persónuverndarfulltrúa, ábyrgð hans og skyldur. Þar sem tímafrestur sá sem Persónuvernd hafði veitt lyfjagreiðslunefnd til að tilnefna persónuverndarfulltrúa var á þrotum var ákveðið á fundinum að formaður tæki að sér að vera persónuverndarfulltrúi fyrir lyfjagreiðslunefnd og var það tilkynnt til Persónuverndar þann 29. ágúst sl.</p> <p>Þessi ákvörðun er hér með tilkynnt til nefndarmanna og óskað eftir athugasemdum við hana ef einhverjar eru.</p>
Niðurstaða:	Tilnefning persónuverndarfulltrúa lyfjagreiðslunefndar var samþykkt án athugasemda.
<b>9.2</b>	<b>Erindi frá Frumtökum, dags. 3. júní 2019 – frh. frá 302. fundi</b>
Efni:	<p>Erindi barst frá Frumtökum, þann 3. júní sl., þar sem óskað er eftir upplýsingum um afstöðu lyfjagreiðslunefndar til samþykktar greiðsluþátttöku og leyfisskyldu utan ábendingar lyfs og jafnframt hvort að lyfjagreiðslunefnd muni hlutast til um að afnema leyfisskyldu ef um væri að ræða að lyfjagreiðslunefnd hefði samþykkt leyfisskyldu utan ábendingar.</p> <p>Erindið var kynnt nefndarmönnum á 302. fundi nefndarinnar þann 26. ágúst sl. Niðurstaða fundarins var að formaður myndi svara erindinu og liggja drög að svarbréfi til Frumtaka nú fyrir.</p>

Niðurstaða:	Engar athugasemdir eru gerðar við drög að svarbréfinu. Formaður mun senda svarbréfið til Frumtaka.
<b>9.3</b>	<b>Erindi frá Icepharma, dags. 3. júní 2019 – frh. frá 302. fundi</b>
Efni:	Erindi barst frá Icepharma, þann 3. júní sl., þar sem óskað er eftir upplýsingum og rökstuðningi vegna verklags og ákvarðana lyfjagreiðslunefndar.  Erindið var kynnt nefndarmönnum á 302. fundi nefndarinnar þann 26. ágúst sl. Niðurstaða fundarins var að formaður myndi svara erindinu og liggja drög að svarbréfi til Icepharma nú fyrir.
Niðurstaða:	Engar athugasemdir eru gerðar við drög að svarbréfinu. Formaður mun senda svarbréfið til Icepharma.

**Fundi lokið kl. 15:20**