

Lyfjagreiðslunefnd

FUNDARGERÐ 304. fundar

Dagsetning og staður: 1. október 2019 kl. 10 - að Vínlandsleið 14, Reykjavík.

Fundinn sátu:

Nefndarmenn:

Eva Ágústsdóttir, formaður

Eva Björk Valdimarsdóttir boðað forföll og einnig varamaður hennar Rúna Hauksdóttir

Kristinn H. Jónasson boðaði forföll og sat varamaður hans Steinunn Sigvaldadóttir fundinn í hans stað. Mætir á fundinn kl:10:10

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

Aðrir.

Rannveig Einarsdóttir fulltrúi Landspítala sat fundinn til ráðgjafar fyrir lið 6 (umsóknir um leyfisskyldu). Víkur af fundi kl: 10:40

Hálfdan Gunnarsson, forstjóri Parlogis, sat fundinn undir lið 10.1. Mætir kl. 11.30. Vék af fundi kl.12:10.

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:	Fundargerð 303. fundar var samþykkt
4.	Áætlun um kostnað vegna lyfja 2019
Efni:	GBE fer yfir minnisblað SÍ vegna stöðu fjárlagaliðar almennra lyfja fyrir árið 2019. SÍ er nú þegar komið fram úr fjárheimildum sem nemur 8,1 % á fyrstu 8 mánuðum ársins og stefnir í að í árslok verði staða fjárlagaliðar um 666 milljónir umfram fjárheimild. Áætlun um kostnað LSH vegna S - merktra lyfja var óbreytt frá 298. Fundi

5.	Staðan á afgreiðslu umsókna
Efni:	Farið var yfir umsóknir og erindi sem liggja fyrir hjá nefndinni.
6.	Umsóknir um leyfisskyldu
6.1	Keytruda (pembrolizumab) – flöguþekjukrabbamein í lungum (non small cell) – frh frá 301. fundi.
Efni:	<p>Vistor f.h. MSD sækir um leyfisskyldu fyrir lyfið Keytruda (pembrolizumab) þann 19. júní 2019.</p> <p><u>Sótt er um leyfisskyldu fyrir eftirfarandi ábendingu:</u></p> <p>„KEYTRUDA, í samsettri meðferð með carboplatini og paclitaxeli eða nab-paclitaxeli, er ætlað sem fyrstavalmeðferð á flöguþekjukrabbameini í lungum sem ekki er af smáfrumugerð, með meinvörpum hjá fullorðnum.“</p> <p>Umsóknin var til umfjöllunar á 301. fundi nefndarinnar þann 12. ágúst sl.</p> <p>Niðurstaða: Ákveðið var að íhuga að synja leyfisskyldu í lyfinu Keytruda (pembrolizumab) á þeim forsendum að kostnaður við innleiðingu lyfsins við þessari ábendingu er of hár og greiðsluþátttaka hefur eingöngu verið samþykkt í einu viðmiðunarlandi.</p> <p>Umboðsaðila var gefinn frestur til að koma með athugasemdir eigi síðar en 28. ágúst 2019. Athugasemdir bárust frá umboðsaðila þann 28. ágúst.</p>
Niðurstaða:	Athugasemdir frá umboðsaðila gáfu ekki tilefni til breytinga á fyrri ákvörðun nefndarinnar. Ákveðið var að synja leyfisskyldu í lyfinu Keytruda (pembrolizumab) á þeim forsendum að kostnaður við innleiðingu lyfsins við þessari ábendingu er of hár og greiðsluþátttaka hefur eingöngu verið samþykkt í einu viðmiðunarlandi.
7.	Umsóknir um greiðsluþátttöku
7.1	Buvidal (buprenorfín) – við ópíóíðafíkn - frh. frá 303. fundi
Efni:	<p>Vistor f.h. Camarus sækir um almenna greiðsluþátttöku í lyfinu Buvidal (buprenorfín) þann 27. júní 2019. ATC-flokkur N07BC01.</p> <p>Ábending: <i>Meðferð við ópíóíðafíkn, innan ramma lækisfræðilegrar, félagslegrar og sálfræðilegrar meðferðar. Meðferðin er ætluð fullorðnum og unglimum eldri en 16 ára.</i></p> <p>4.2 Skammtar og lyfjagjöf (Skv. SPC-lyfsins)</p> <p>Eingöngu heilbrigðisstarfsmenn mega gefa Buvidal. Gripið skal til viðeigandi ráðstafana við ávísun og dreifingu búprenorfíns, eins og að sinna eftirfylgniheimsóknum með klínísku 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> <p>Umsóknin var til umræðu á 303. fundi nefndarinnar þann 9. september sl.</p>

	<p>Niðurstaða: Ákveðið var að íhuga að synja almennri greiðslupátttöku 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 greiðslupátttaka í neinu af viðmiðunarlöndum.</p> <p>Umboðsaðila var gefinn frestur til að koma með athugasemdir til og með 26. ágúst sl. Engar athugasemdir bárust.</p>
Niðurstaða:	<p>Ákveðið var að synja almennri greiðslupátttöku 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 greiðslupátttaka í neinu af viðmiðunarlöndum.</p> <p>Lyfjastofnun hefur einnig tekið þá ákvörðun að H-merkja lyfið og Buvidal birtist í lyfjaverðskrá og sérlyfjaskrá 1. október 2019.</p>
8.	Endurskoðun greiðslupátttöku
8.1	Aimovig (erenumab)
Efni:	<p>LGN samþykkti einstaklingsbundna greiðslupátttöku í Aimovig (erenumab) á 291. fundi nefndarinnar þann 18. janúar 2019.</p> <p><i>Ábending: Aimovig er ætlað sem fyrirbyggjandi meðferð við mígreni hjá fullorðnum með minnst 4 mígrenisdaga í mánuði.</i></p> <p>Niðurstaða 291. fundar: Þar sem um er að ræða kostnaðarsamt lyf og eingöngu eitt land (Svíþjóð) hefur samþykkt greiðslupátttöku er ákveðið að endurskoða greiðslupátttökuna eftir 6 mánuði.</p> <p>Farið var yfir notkun og kostnað vegna Aimovig (erenumab).</p>
Niðurstaða:	<p>Ákveðið var að samþykkja áframhaldandi einstaklingsbundna greiðslupátttöku í Aimovig til 6 mánaða.</p>
8.2	Dexametason Abcur (dexametason)
Efni:	<p>LGN samþykkti greiðslupátttöku í Dexametason Abcur (dexametason) á 196. fundi nefndarinnar þann 29. september 2013.</p> <p><i>Ábending: - Ástand þar sem bólgueyðandi og ónæmisbælandi áhrif barkstera eru æskileg. Einkum til öflugrar meðferðar í styttri tíma.</i></p> <p><i>- Heilabjúgur (cerebral oedema) eða aukinn innankúpuþrýstingur vegna heilaæxlis.</i></p>

	<ul style="list-style-type: none"> - Til meðferðar við krabbameini í brjóstum, eggjastokkum, blöðruhálskirtli eða eistum þegar áhrif barkstera eru æskileg. - Fyrirbyggjandi meðferð við uppköstum vegna uppkastavaldandi krabbameinslyfjameðferðar. - Greiningarprófun á virkni heiladinguls og nýrnahettubarkar
Niðurstaða:	Ákveðið var að hafa óbreytta greiðsluþátttöku.
8.3	Metadon Abcur (metadon)
Efni:	LGN samþykkti greiðsluþátttöku í Metadon Abcur (metadon) á 194. fundi nefndarinnar þann 26. ágúst 2013. Ábending: 5 mg og 10 mg : <i>Viðhaldsmeðferð ópíóíðháðra sjúklinga samhliða læknis- og sálfræðimeðferð og félagslegri endurhæfingu.</i> Meðferðar við langvinnum verkjum sem aðeins er hægt að hafa viðunandi stjórn á með ópíóíðverkjalyfjum. 20 mg og 40 mg : Meðferð við langvinnum verkjum sem aðeins er hægt að hafa viðunandi stjórn á með ópíóíðverkjalyfjum.
Niðurstaða:	Ákveðið var að hafa óbreytta greiðsluþátttöku
8.4	Metolazone Abcur (metolazone)
Efni:	LGN samþykkti greiðsluþátttöku í Metolazone Abcur (metolazone) á 200. fundi nefndarinnar þann 25. nóvember 2013 Ábending : Bjúgur vegna nýrnasjúkdóma sem aðrar meðferðir virka ekki á.
Niðurstaða:	Ákveðið var að hafa óbreytta greiðsluþátttöku
8.5	Exelon forðaplástur (rivastigmin)
Efni:	LGN samþykkti greiðsluþátttöku í Exelon forðaplástri (rivastigmin) á 201. fundi nefndarinnar þann 9. desember 2013. Ábending: Meðferð gegn einkennum vægs til í meðallagi alvarlegs Alheimerssjúkdóms.
Niðurstaða:	Ákveðið var að hafa óbreytta greiðsluþátttöku
8.6	Lerkanidipin Actavis (lerkanidipin)
Efni:	LGN samþykkti greiðsluþátttöku í Lerkanidipin Actavis (lerkanidipin) á 207. fundi nefndarinnar þann 24. mars 2014. Ábending: Lerkanidipin Actavis er ætlað til meðferðar við vægum til meðal háum háþrýstingi (essential hypertension).
Niðurstaða:	Ákveðið var að hafa óbreytta greiðsluþátttöku
9.	Endurskoðun greiðsluþátttöku lyfja í ATC-flokki C10A
Efni	Lyfjagreiðslunefnd hefur í hyggju að leggja til við heilbrigðisráðuneytið breytingu á 7. gr. reglugerðar nr. 313/2013 um greiðsluþátttöku sjúkratrygginga í lyfjakostnaði. Breytingin felur í sér að ATC-flokkur C10A verður felldur út úr 7. grein reglugerðarinnar. Í stað þess að sjúkratryggingar taki þátt í greiðslu hagkvæmustu pakkninga í þessum ATC-flokki, þá mun lyfjagreiðslunefnd taka ákvörðun um greiðsluþátttöku í hverju lyfi fyrir sig í samræmi við 2. mgr. 1.gr. og 9 gr. reglugerðar nr. 353/2013 um lyfjagreiðslunefnd.

	<p>Neðangreindar ákvarðanir lyfjagreiðslunefndar um breytta greiðslupátttöku í lyfjum í ATC-flokkum C10A, sbr. liði 9.1 – 9.5 eru því teknar með fyrirvara um breytingu á 7. gr. reglugerðar nr. 313/2013 um greiðslupátttöku sjúkratrygginga í lyfjakostnaði og verði af breytingunni mun hún verða tilkynnt á vefsíðu nefndarinnar áður en hún tekur gildi.</p> <p>Lyfjaskírteini sem einstaklingar eiga í dag, fyrir lyf sem lyfjagreiðslunefnd hefur samþykkt einstaklingsbundna greiðslupátttöku fyrir, sbr. liði 9.1 – 9.5, munu halda gildi sínu áfram.</p>
Niðurstaða:	LGN mun óska eftir því við heilbrigðisráðuneytið að 7. grein reglugerðar nr. 313/2013 um greiðslupátttöku sjúkratrygginga í lyfjakostnaði verði breytt – og er það forsenda þess að áðurnefndar ákvarðanir taki gildi.
9.1	Simvastatin – ATC-flokkur C10AA01
Niðurstaða:	Allar pakkningar eru nú þegar G-merktar í lyfjaverðskrá. Ákveðið var að samþykkja áframhaldandi greiðslupátttöku í lyfjaverðskrá.
9.2	Atorvastatin – ATC-flokkur C10AA05
Niðurstaða:	Ákveðið var að samþykkja greiðslupátttöku fyrir öll lyfin í þessum ATC-flokki sem verða þá G-merkt í lyfjaverðskrá að undanskildu Zarator 10 mg/30 stk sem verður áfram án greiðslupátttöku, þ.e. 0-merkt í lyfjaverðskrá
9.3	Rosuvastatin – ATC-flokkur C10AA07
Niðurstaða:	Ákveðið var að samþykkja greiðslupátttöku fyrir öll lyfin í þessum ATC-flokki sem verða þá G-merkt í lyfjaverðskrá að undanskildu Rosuvastatin Krka 40 mg/30 stk sem verður áfram án greiðslupátttöku, þ.e. 0-merkt í lyfjaverðskrá
9.4	Gemfibrozil – ATC-flokkur C10AB04
Niðurstaða:	Ákveðið var að samþykkja greiðslupátttöku. Lyfin verða G-merkt í lyfjaverðskrá.
9.5	Ezetimib – ATC-flokkur C10AX09
Niðurstaða:	Ákveðið að samþykkja greiðslupátttöku. Lyfin verða G-merkt í lyfjaverðskrá.
10	Önnur mál
10.1	Erindi frá forstjóra Parlogis
Efni:	Bréf frá Parlogis - 25. maí 2018 - um versnandi rekstrarumhverfi dreifingarfyritækja.
Niðurstaða:	Ákveðið var að fresta umræðu meðan málið verður skoðað frekar. Verður tekið upp að nýju á fundi nefndarinnar.

Fundi lokið kl. 12:26