

Lyfjagreiðslunefnd

FUNDARGERÐ 305. fundar

Dagsetning og staður: 21. október 2019 kl. 14 - að Vínlandsleið 14, Reykjavík.

Fundinn sátu:

Nefndarmenn:

Eva Ágústsdóttir, formaður

Eva Björk Valdimarsdóttir

Kristinn H. Jónasson

Andrés Magnússon mætir á fundinn kl: 14:30

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: 14:45

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 304. fundar var samþykkt
4.	Áætlun um kostnað vegna lyfja 2019
Efni:	Áætlun um kostnað vegna almennra lyfja er óbreytt frá 304. fundi. 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	Dupixent (dupilumab) – ofnæmishúðbólga-miðlungsmikil til verulega mikil – frh frá 302. fundi.
Efni:	Vistor f.h. Sanofi Winthrop Industire, sækir um verð og leyfisskyldu fyrir lyfið Dupixent (dupilizumab) þann 2. apríl 2019.

	<p><u>Sótt er um leyfisskyldu fyrir eftirfarandi ábendingu:</u> <u>Ofnæmishúðbólga:</u> Dupixent er ætlað til meðferðar við miðlungsmikilli til verulegra mikillar ofnæmishúðbólgu hjá fullorðnum einstaklingum þegar altæk meðferð kemur til greina.</p> <p>Umsóknin var til umfjöllunar á 302. fundi nefndarinnar þann 26. ágúst sl.</p> <p>Niðurstaða: Ákveðið var að íhuga að synja leyfisskyldu í lyfinu Dupixent (dupilumab) á þeim forsendum að kostnaður við innleiðingu lyfsins við þessari ábendingu er of hár.</p> <p>Umboðsaðila var gefinn frestur til að koma með athugasemdir eigi síðar en 11. september 2019. Athugasemdir bárust frá markaðsleyfishafa þann 6. september 2019.</p>
Niðurstaða:	<p>Athugasemdir umboðsaðila gáfu tilefni til Landspítali myndi endurskoða kostnaðarmat. Áætlun Landspítalans er enn óbreytt. Ákveðið var að synja leyfisskyldu í lyfinu Dupixent (dupilumab) á þeim forsendum að kostnaður við innleiðingu lyfsins við þessari ábendingu er of hár.</p>
6.2	Opdivo (nivolumab) – nýrnafrumukrabbamein – ENDURUPPTAKA
Efni:	<p>Vistor f.h. Bristol-Myers Squibb sækir um endurupptöku á leyfisskyldu í nýrri ábendingu fyrir lyfið Opdivo (nivolumab) þann 23. ágúst 2019.</p> <p><u>Sótt er um leyfisskyldu fyrir eftirfarandi ábendingu:</u> Nýrnafrumukrabbamein – samsett meðferð með ipilimumabi, fyrstavalsmeðferð OPDIVO í samsettri meðferð með ipilimumabi er ætlað sem fyrstavalsmeðferð hjá fullorðnum sjúklingum með meðalalvarlegt/alvarlegt (intermediate/poor-risk) langt gengið nýrnafrumukrabbamein.</p> <p>Lyfjagreiðslunefnd fjallaði um leyfisskylduumsókn fyrir Opdivo við ofangreindri ábendingu á 297. fundi nefndarinnar þann 29. apríl 2019.</p> <p><u>Niðurstaða:</u> „Ákveðið var að synja umsókn um leyfisskyldu í nýrri ábendingu fyrir lyfið Opdivo (nivolumab) á þeim forsendum að lyfið er of kostnaðarsamt auk þess hefur aðeins eitt viðmiðunarland (Danmörk) samþykkt greiðslupátttöku í Opdivo við þessari ábendingu og Opdivo er ekki í fyrsta forgangi við innleiðingu nýrra lyfja/ábendinga á þessu ári.“</p>
Niðurstaða:	<p>Ákveðið var að íhuga synja umsókn um leyfisskyldu í nýrri ábendingu fyrir lyfið Opdivo (nivolumab) á þeim forsendum að kostnaður er of hár.</p>
6.3	Tafinlar/Mekinist (dabrafenib/trametinib) – Viðbótarmeðferð við sortuæxli – ENDURUPPTAKA
Efni:	<p>Vistor f.h. Novartis sækir um endurupptöku á leyfisskyldu í nýrri ábendingu fyrir Tafinlar/ Mekinist (dabrafenib/trametinib) þann 26. ágúst 2019.</p> <p><u>Sótt er um leyfisskyldu fyrir eftirfarandi ábendingu:</u></p>

	<p>Viðbótarmeðferð (adjuvant) við sortuæxli Dabrafenib samhliða trametinibi er ætlað til viðbótarmeðferðar (adjuvant) hjá fullorðnum sjúklingum með III. stigs sortuæxli með BRAF V600-stökkbreytingu eftir algert brott nám æxlis.</p> <p>Lyfjagreiðslunefnd fjallaði um leyfisskylduumsókn fyrir Tafinlar/Mekinist (dabrafenib/trametinib) við ofangreindri ábendingu á 300. fundi nefndarinnar þann 12. ágúst 2019.</p> <p>Niðurstaða: „Ákveðið var að synja leyfisskyldu í lyfinu Tafinlar/Mekinist (dabrafenib + trametinib) á þeim forsendum að lyfið er of kostnaðarsamt og greiðsluþátttaka hefur eingöngu verið samþykkt í einu viðmiðunarlandi.“</p>
Niðurstaða	Ákveðið var að íhuga synja leyfisskyldu í lyfinu Tafinlar/Mekinist (dabrafenib + trametinib) á þeim forsendum að kostnaður er of hár.
6.4	Ocrevus (ocrelizumab) – PPMS – ENDURUPPTAKA
Efni	<p>Landspítali sækir um endurupptöku á leyfisskyldu fyrir Ocrevus (ocrelizumab) í ábendingunni síversnandi heila-og mænusigg (primary progressive multiple sclerosis = PPMS) þann 21. ágúst 2019.</p> <p>Sótt er um leyfisskyldu fyrir eftirfarandi ábendingu:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Ocrevus er ætlað til meðferðar fullorðinna sjúklinga með frumkomið síversnandi heila- og mænusigg (primary progressive multiple sclerosis, PPMS), skilgreint samkvæmt sjúkdómslengd og fötlunarstigi og með myndgreiningu sem sýna dæmigerða bólguvirkni <p>Lyfjagreiðslunefnd fjallaði um leyfisskylduumsókn fyrir Ocrevus (ocrelizumab) á 292. fundi nefndarinnar þann 4. febrúar 2019.</p> <p>Niðurstaða: „Ákveðið var að synja umsókn um leyfisskyldu fyrir lyfið Ocrevus á þeim forsendum að lyfið er mjög kostnaðarsamt“.</p>
Niðurstaða:	<p>Ákveðið var að samþykkja leyfisskyldu í Ocrevus (ocrelizumab) fyrir ábendinguna íversnandi heila-og mænusigg (primary progressive multiple sclerosis = PPMS).</p> <p>Lyfjagreiðslunefnd mun óska eftir að Landspítali útbúi klínískar leiðbeiningar í samræmi við greiðsluþátttöku lyfsins í Danmörku og Svíþjóð.</p> <p>Svíþjóð: https://janusinfo.se/download/18.5a3cbcf41675a5048c610f5d/1543503481144/Ocrevus%202018-11-29.pdf</p> <p>Danmörk: https://medicinraadet.dk/media/10698/medicinraadets-anbefaling-vedr-ocrelizumab-til-subgrupper-af-patienter-med-ppms-vers-10.pdf</p> <p>Ocrevus (ocrelizumab) við ofangreindri ábendingu verður birt á lista yfir leyfisskyld lyf á vefsíðu nefndarinnar þegar klínískar leiðbeiningar liggja fyrir.</p>

7.	Endurskoðun leyfisskyldu
7.1	Emtricitabin/Tenofovir disoproxil KRKA – til að fyrirbyggja HIV smit
Efni:	<p>Lyfjagreiðslunefnd samþykkti leyfisskyldu fyrir Emtricitabin/Tenofovir á 279. fundi nefndarinnar þann 25. júní 2018.</p> <p>Niðurstaða: „Ákveðið er að samþykkja leyfisskyldu í samheitalyfinu Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Krka við eftirfarandi ábendingu:</p> <p><i>Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Krka er notað samhliða öruggu kynlífi til fyrirbyggjandi meðferðar fyrir útsetningu til að draga úr hættu á HIV-1 sýkingu sem smitast með kynlífi hjá fullorðnum í áhættuhópi.</i></p> <p>Skilyrði fyrir leyfisskyldunni er að einungis lækna LSH með sérfræðiviðurkenningu í smitsjúkdómum ávísa Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Krka við ofangreindri ábendingu. Þeir, ásamt hjúkrunarfræðingum göngudeildar smitsjúkdóma á LSH, hafa umsjón með mati, meðferð og eftirfylgni einstaklinga á fyrirbyggjandi HIV-meðferð (PrEP), sbr.klínískar leiðbeiningar sem nefndin hefur þú þegar fengið. Leyfisskyldan tekur gildi þegar klínískar leiðbeiningar hafa verið birtar á vefsíðu lyfjagreiðslunefndar.</p> <p>Leyfisskyldan er samþykkt til eins árs, og verður endurmetin m.t.t. kostnaðar og fjölda einstaklinga sem fá meðferð með lyfinu.“</p> <p>Farið var yfir notkun og kostnað vegna Emtricitabin/tenofovir disoproxil KRKA.</p>
Niðurstaða:	Ákveðið er að fresta ákvörðun um áframhaldandi leyfisskyldu.
8.	Endurskoðun greiðslupátttöku
8.1	Copaxone (glatiramer acetat)
Efni:	<p>LSH hefur óskað eftir við lyfjagreiðslunefnd að greiðslupátttöku lyfjagreiðslunefndar fyrir Copaxone verði breytt úr S-merkingu í ES-merkingu – þ.e. 100% greiðslupátttöku með lyfjaskírteini. Copaxone og Remurel tóku þátt í útboði á Landspítala. Remurel vann útboðið og er því með samning við Landspítala, en Copaxone ekki.</p> <p>Landspítali hefur sent læknum bréf þar sem þeim er bent á að ávísa Remurel.</p>
Niðurstaða:	<p>Ákveðið var að samþykkja breytingu á greiðslupátttöku í Copaxone til að fylgja eftir niðurstöðu útboðs LSH. Greiðslupátttaka í Copaxone verður breytt úr S-merkt 100 % yfir í ES-merkt 100% með lyfjaskírteini.</p> <p>Breytingin mun koma til framkvæmda í næstu lyfjaverðskrá þann 1. nóvember nk.</p>
9.	Almenn greiðslupátttaka
9.1	Febuxostat Medical Valley – langvinnur þvagsýrudreyri
Efni	<p>Acare ehf. sækir um greiðslupátttöku fyrir lyfið Febuxostat Medical Valley þann 7. október 2019. ATC-flokkur M04AA03</p> <p>Ábending: Meðferð við langvinnum þvagsýrudreyra þegar úratútfellingar hafa átt sér stað (þ.m.t. þegar saga liggur fyrir um eða til staðar er þvagsýrugigtarhnútur (tophus) og/eða þvagsýrugigt).</p>

	<p>Febuxostat Medical Valley er ætlað til notkunar hjá fullorðnum.</p> <p>Lyfið er markaðssett og lyfjaverðskrá frá 1. október 2019.</p> <p>Engin önnur lyf eru á markaði í þesum ATC-flokk. Uloric og Adenuric eru samheitalyf og eru í undanþágulyfjaverðskránni.</p>
Niðurstaða:	<p>Ákveðið var að íhuga að synja umsókn um almenna greiðsluþátttöku en samþykkja einstaklingsbundna greiðsluþátttöku í lyfinu Febuxostat Medical Valley.</p> <p>Lyfjagreiðslunefnd óskar eftir að Sjúkratryggingar Íslands útbúi/uppfæri vinnureglur fyrir útgáfu lyfjaskírteinis fyrir Febuxostat Medical Valley í samræmi við skilyrði sem sett eru í Danmörku og Svíþjóð.</p>
9.2	Prevenar – bóluefni , uppfærð ábending
Efni:	<p>Icepharma f.h. Pfizer sendir inn umsókn um breytingu á forsendum einstaklingsbundinnar greiðsluþátttöku fyrir lyfið Prevenar 13.</p> <p>Ábending: Virk ónæmisaðgerð gegn ífarandi sýkingum, lungnabólgu og bráðri miðeyrnabólgu af völdum Streptococcus pneumoniae hjá ungbörnum, börnum og unglingum á aldrinum 6 vikna til 17 ára. Virk ónæmisaðgerð gegn ífarandi sýkingum og lungnabólgu af völdum Streptococcus pneumoniae, hjá fullorðnum ≥ 18 ára og öldruðum.</p> <p>Einstaklingsbundin greiðsluþátttaka var samþykkt á 298. fundi lyfjagreiðslunefndar þann 20. maí 2019 og var tekið mið af leiðbeiningum sóttvarnarlæknis um bólusetningu gegn pneumococum.</p> <p><u>Niðurstaða 298. fundar:</u> Umsókn um greiðsluþátttöku fyrir lyfið Prevenar 13 var tekin til umfjöllunar að nýju á 298. fundi lyfjagreiðslunefndar þann 20. maí 2019 sl. Ákveðið var að íhuga að synja umsókn um almenna greiðsluþátttöku en <u>samþykkja einstaklingsbundna greiðsluþátttöku í lyfinu Prevenar 13 fyrir:</u></p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Börn eldri en 5 ára og fullorðnir með aukna áhættu á alvarlegum pneumókokkasýkingum 2. Fullorðna sem hafa fengið bólusetningu með fjölsykrubóluefni en tilheyra áhættuhópi: <ol style="list-style-type: none"> a. Ónæmisbældir i. Meðfæddir eða áunnir ónæmisgallar ii. Miltistap iii. Líffæraþegi iv. Saga um ífarandi pneumókokkasýkingu v. Ónæmisbælandi lyf eða sjúkdómar vi. nýrnabilun vii. nýrungaheilkenni

	<p>b. Aðrir sjúkdómar (ekki ónæmisbældir)</p> <p>i. Meðfæddir hjartagallar með bláma</p> <p>ii. Hjartabilun</p> <p>iii. Krónískir lungnasjúkdómar</p> <p>iv. Mænuvökvaleki</p> <p>v. Ígræðsla á heyrnarbeini</p> <p>Lyfjagreiðslunefnd óskar eftir að Sjúkratryggingar Íslands útbúi vinnureglur fyrir útgáfu lyfjaskírteinis fyrir Prevenar 13 í samræmi við ofangreind skilyrði. Einstaklingsbundna greiðslupátttökan er samþykkt til eins árs, og verður endurmetin m.t.t. kostnaðar og fjölda einstaklinga sem fá meðferð með lyfinu.</p> <p>Í umsókn bendir umboðsaðili Prevenar13 á að landlæknir hafi nú uppfært leiðbeiningar um bólusetningu gegn pneumococum og hafa bæst við einstaklingar sem fá ígræddan kuðung (cochlea). Pfizer óskar því eftir að þessum sjúklingum verði bætt inn í forsendur einstaklingsbundinnar greiðslupátttöku í samræmi við breyttar leiðbeiningar landlæknis.</p>
Niðurstaða:	<p>Ákveðið að samþykkja breytingu á einstaklingsbundinni greiðslupátttöku fyrir Prevenar13 í samræmi við breyttar leiðbeiningar landlæknis:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Börn eldri en 5 ára og fullorðnir með aukna áhættu á alvarlegum pneumókokkasýkingum 2. Fullorðna sem hafa fengið bólusetningu með fjölsykrubóluefni en tilheyra áhættuhópi: <ol style="list-style-type: none"> a. Ónæmisbældir <ol style="list-style-type: none"> i. Meðfæddir eða áunnir ónæmisgallar ii. Miltistap iii. Líffæraþegi iv. Saga um ífarandi pneumókokkasýkingu v. Ónæmisbælandi lyf eða sjúkdómar vi. nýrnabilun vii. nýrungaheilkenni b. Aðrir sjúkdómar (ekki ónæmisbældir) <ol style="list-style-type: none"> i. Meðfæddir hjartagallar með bláma ii. Hjartabilun iii. Krónískir lungnasjúkdómar iv. Mænuvökvaleki v. Ígræðsla á heyrnarbeini og/eða kuðungi (cochlea) <p>Lyfjagreiðslunefnd óskar eftir að Sjúkratryggingar Íslands uppfæri vinnureglur fyrir útgáfu lyfjaskírteinis fyrir Prevenar 13 í samræmi við ofangreind skilyrði. Einstaklingsbundna greiðslupátttökan var á 298. fundi samþykkt til eins árs og verður þá endurmetin m.t.t. kostnaðar og fjölda einstaklinga sem fá meðferð með lyfinu.</p>
10	Önnur mál
10.1	S-merkt lyf í viðmiðunarverðflokka
Efni:	Lyfjagreiðslunefnd raðaði S-merktum lyfjum Revatio, Revastad og Granpidam í viðmiðunarverðflokka í samræmi við vinnureglu nefndarinnar um röðun lyfja í viðmiðunarverðflokka og birt er á heimsíðu lyfjagreiðslunefndar. Var ákvörðunin birt í

	<p>lyfjaverðskrá 1. júní 2019. Í kjölfarið raðaði nefndin einnig Emend og Aprepitant saman í viðmiðunarverðflokka 1. júlí 2019. Formleg kvörtun barst til heilbrigðisráðuneytis frá Félagi atvinnurekenda vegna þeirrar ákvörðunar að raða S-merktum lyfjum í viðmiðunarverðflokka. Ráðuneytið hefur beint þeim tilmælum til lyfjagreiðslunefndar að endurskoða umrædda ákvörðun.</p> <p>Formaður hefur óskað eftir lögfræðialiti í málinu.</p>
Niðurstaða:	<p>Lögfræðialit hefur ekki borist lyfjagreiðslunefnd. Ákveðið var að fresta umræðu og afgreiðslu.</p>

Fundi lokið kl. 16:00