

Lyfjagreiðslunefnd

FUNDARGERÐ 310. fundar

Dagsetning og staður: 16. desember 2019 kl. 14:00 - að Vínlandsleið 14, Reykjavík.

Fundinn sátu:

Nefndarmenn:

Eva Ágústsdóttir, formaður

Eva Björk Valdimarsdóttir boðaði forföll og einnig varamaður hennar Rúna Hauksdóttir Hvannberg.

Kristinn H. Jónasson víkur af fundi kl. 15:30

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

Katrín E. Hjörleifsdóttir mætir á fundinn kl: 14:50 situr fundinn undir lið 9.1, 9.2 og 9.5, víkur af fundi kl. 15:35, varamaður hennar Guðrún B. Elíasdóttir sat allan fundinn.

Starfsmenn nefndarinnar:

Guðrún Oddsdóttir (ritari)

Sveinbjörn Högnason

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 309. fundar samþykkt.
4.	Áætlun um kostnað vegna lyfja 2019
Efni:	Áætlun um kostnað vegna almennra lyfja er óbreytt frá 304. 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	Keytruda (pemrolizumab) – flöguþekjulungnakrabbamein - NSCLC - Endurupptaka
Efni:	Vistor f.h. MSD sækir um endurupptöku á leyfisskyldu fyrir nýja ábendingu lyfsins Keytruda (pembrolizumab) þann 24. október 2019.

	<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 fyrstavalsmeðferð á flöguþekjukrabbameini í lungum sem ekki er af smáfrumugerð, með meinvörpum hjá fullorðnum.“</p> <p>Lyfjagreiðslunefnd fjallaði um leyfisskyldu fyrir ofangreinda ábendingu á 304. fundi nefndarinnar þann 1. október 2019.</p> <p>Niðurstaða: 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.</p>
Niðurstaða:	<p>Ákveðið var að ihuga að synja endurupptöku á leyfisskyldu Keytruda fyrir eftirfarandi ábendingu:</p> <p>KEYTRUDA, í samsettri meðferð með carboplatini og paclitaxeli eða nab-paclitaxeli, er ætlað sem fyrstavalsmeðferð á flöguþekjukrabbameini í lungum sem ekki er af smáfrumugerð, með meinvörpum hjá fullorðnum.“</p> <p>á þeim forsendum að ekki hefur verið samþykkt greiðsluþátttaka fyrir þessa ábendingu Keytruda (pembrolizumab) í Danmörku eða Noregi. Upplýsingar frá umboðsaðila gáfu ekki tilefni til breytingar á fyrri ákvörðun nefndarinnar.</p>
6.2	Galafold (migalastat) – Fabry – ENDURUPPTAKA frh. frá 267. fundi
Efni:	<p>Vistor f.h. Amicus sækir um endurupptöku á leyfisskyldu fyrir lyfið Galafold (migalastat) þann 21.október 2019.</p> <p><u>Ábending:</u> Galafold er ætlað til langtímameðferðar hjá fullorðnum og unglíngum 16 ára og eldri með staðfesta greiningu á Fabry-sjúkdómi (skortur á α-galaktósíðasa A) og eru með móttækilega stökkbreytingu (amenable mutation)</p> <p>Lyfjagreiðslunefnd fjallaði um leyfisskylduumsókn fyrir Galafold (migalastat) við ofangreindri ábendingu á 267. fundi nefndarinnar þann 26. október 2017.</p> <p><u>Niðurstaða:</u> „Ákveðið er að að synja umsókn um leyfisskyldu í lyfinu Galafold á þeim forsendum að kostnaður við innleiðingu lyfsins er of hár. Við ákvörðun um hvaða lyf teljast leyfisskyld skal m.a. metið hvort verð lyfs er í eðlilegu samhengi við meðferðarlegt gildi þess og áhrif greiðsluþátttöku á kostnað sjúkratrygginga sbr. 10. gr. reglugerðar nr. 353/2013 um lyfjagreiðsluefnd. Lyfjagreiðslunefnd er tilbúin til að endurskoða ákvörðun sína ef kostnaður vegna Galafold verður sambærilegur eða lægri og á því lyfi sem notað er í dag við sama sjúkdómi.“</p>

Niðurstaða:	<p>Ákveðið var að samþykkja leyfisskyldu fyrir eftirfarandi ábendingu Galafold (migalastat).</p> <p><u>Ábending:</u> Galafold er ætlað til langtímameðferðar hjá fullorðnum og unglingum 16 ára og eldri með staðfesta greiningu á Fabry-sjúkdómi (skortur á α-galaktósíðasa A) og eru með móttækilega stökkbreytingu (amenable mutation)</p> <p>Lyfjagreiðslunefnd mun óska eftir að Landspítali útbúi klínískar leiðbeiningar í samræmi við greiðslupátttöku lyfsins í viðmiðunarlöndum.</p> <p>Leyfisskylda í ofangreindri ábendingu fyrir lyfið Galafold (migalastat) tekur gildi þegar klínískar leiðbeiningar liggja fyrir og hafa verið birtar á vefsíðu lyfjagreiðslunefndar.</p>
6.3	Keytruda (pembrolizumab) – Nýrnafrumukrabbamein 1. línu
Efni	<p>Vistor f.h. Schering Plough sækir um leyfisskyldu í nýrri ábendingu fyrir lyfið KEYTRUDA (pembrolizumab) þann 23. október 2019</p> <p><u>Sótt er um leyfisskyldu fyrir eftirfarandi ábendingu:</u></p> <p>KEYTRUDA, í samsettri meðferð með axitinibi, er ætlað sem fyrstavalsmeðferð á langt gengnu nýrnafrumukrabbameini (RCC) hjá fullorðnum.</p>
Niðurstaða:	<p>Ákveðið var að íhuga að synja leyfisskyldu í lyfinu Keytruda (pembrolizumab) í eftirfarandi ábendingu:</p> <p>KEYTRUDA, í samsettri meðferð með axitinibi, er ætlað sem fyrstavalsmeðferð á langt gengnu nýrnafrumukrabbameini (RCC) hjá fullorðnum.</p> <p>á þeim forsendum að kostnaður er of hár og ekki hefur verið samþykkt greiðslupátttaka fyrir þessa ábendingu Keytruda (pembrolizumab) í Danmörku, Noregi eða Svíþjóð.</p>
6.4	Imfinzi (durvalumab) – Lungnakrabbamein – NSCLC
Efni	<p>Vistor f.h. MedImmune UK Limited og MedImmune Pharma BV sækir um leyfisskyldu fyrir lyfið IMFINZI (durvalumab) þann 22. júlí 2019</p> <p>Ábending : IMFINZI sem einlyfjameðferð er ætlað til meðferðar á staðbundnu langt gengnu, óskurðtæku lungnakrabbameini sem ekki er af smáfrumugerð (NSCLC) hjá fullorðnum með PD-L1 æxlistjáningu í $\geq 1\%$ af æxlisfrumum og þegar sjúkdómurinn hefur ekki versnað í kjölfar krabbameinslyfjameðferðar sem byggðist á platínulyfi og geislameðferð</p>
Niðurstaða:	<p>Ákveðið var að samþykkja leyfisskyldu fyrir eftirfarandi ábendingu fyrir Imfinzi (durvalumab).</p> <p>Ábending : IMFINZI sem einlyfjameðferð er ætlað til meðferðar á staðbundnu langt gengnu, óskurðtæku lungnakrabbameini sem ekki er af smáfrumugerð</p>

	<p>(NSCLC) hjá fullorðnum með PD-L1 æxlistjáningu í $\geq 1\%$ af æxlisfrumum og þegar sjúkdómurinn hefur ekki versnað í kjölfar krabbameinslyfja-meðferðar sem byggðist á platínulyfi og geislameðferð.</p> <p>Lyfjagreiðslunefnd mun óska eftir að Landspítali útbúi klínískar leiðbeiningar í samræmi við greiðslupátttöku lyfsins í Danmörku.</p> <p>Leyfisskylda í ofangreindri ábendingu fyrir lyfið Imfinzi (durvalumab) tekur gildi þegar klínískar leiðbeiningar liggja fyrir og hafa verið birtar á vefsíðu lyfjagreiðslunefndar.</p>
7	Umsóknir um heilðsluverð
7.1	Umsókn um verðhækkun á bóluefnum frá Tilraunastöðinni á Keldum
Efni:	Tilraunastöðin á Keldum óskar eftir 2,5% verðhækkun á bóluefnum sem stofnunin framleiðir.
Niðurstaða:	Fellt af dagskrá. Lyfjagreiðslunefnd hefur áður samþykkt að starfsmenn myndu framvegis afgreiða erindi sem þessi frá Keldum.
8	Almenn greiðslupáttaka
8.1	Nyxoid (naloxone) – ofskömmun ópíóíða
Efni:	Icepharma sækir f.h. Mundipharma, um greiðslupátttöku fyrir lyfið Nyxoid (naloxone) þann 16. október 2019.
	Ábending: Nyxoid er ætlað til tafarlausrar notkunar sem neyðarmeðferð við þekktri eða ætlaðri ofskömmun ópíóíða sem kemur fram sem öndunarbæling og/eða bæling á miðtaugakerfinu, bæði innan heilbrigðisstofnanna og utan þeirra. Nyxoid er ætlað fullorðnum og unglíngum 14 ára og eldri. Nyxoid kemur ekki í stað fyrir bráðalæknismeðferð.
Niðurstaða:	Ákveðið var að fresta ákvörðun um almennra greiðslupátttöku í lyfinu Nyxoid (naloxone).
8.2	Ajovy (fremanezumab) – fyrirbyggjandi við migreni
Efni:	Actavis Pharmaceuticals Iceland sækir, f.h. TEVA GmbH, um greiðslupátttöku fyrir lyfið Ajovy þann 22. október 2019.
	Ábending: AJOVY er ætlað sem fyrirbyggjandi meðferð við migreni hjá fullorðnum með minnst 4 migrenisdaga í mánuði.
Niðurstaða:	Ákveðið var að fresta ákvörðun um almenna greiðslupátttöku í Ajovy (fremanezumab). Óskað verður eftir frekari upplýsingum frá umboðsaðila.
9.	Önnur mál
9.1	Frumtök – kostnaðarálag á heilðsluverð veltulítilla lyfja
Efni:	Frumtök sendu lyfjagreiðslunefnd erindi þann 24. ágúst 2018 þar sem óskað er eftir að lyfjagreiðslunefnd endurskoði kostnaðarálag á veltulítill lyf. Erindi Frumtaka var til umfjöllunar á 284. fundi lyfjagreiðslunefndar þann 25. september 2018. Ákveðið var að fresta efnislegri umfjöllun þar til niðurstaða Hagfræðistofnunar Háskóla Íslands lægi fyrir. Skýrsla Hagfræðistofnunar liggur nú fyrir og hafa Frumtök óskað eftir því að erindið verði tekið til efnislegrar umfjöllunar.
Niðurstaða:	Farið var yfir erindið frá Frumtökum. Óskað verður eftir frekari upplýsinga frá lyfjaumboðsfyrirtækjum.

9.2	Smásöluálagning lyfseðilsskyldra lyfja – frh. frá 308. fundi
Efni	<p>Lyfjagreiðslunefnd átti fund með fulltrúum smásala á 308. fundi nefndarinnar þann 26. nóvember sl.</p> <p><u>Niðurstaða þess fundar:</u></p> <p>„Fram kom á fundi Sjúkratrygginga og fulltrúa smásala að staða fjárlagaliðar almennra lyfja stefnir í verulegan halla og að Sjúkratryggingar geta ekki stutt hækkun smásöluálagningar enda myndi slíkt auka enn á fyrirséðan halla. Fjárlög eru enn óafgreidd. Sjúkratryggingar hafa óskað eftir viðbrögðum frá heilbrigðisráðuneyti hvernig eigi að bregðast við hallanum en ekki fengið svör enn. Staðan er því þannig að raunkostnaður fjárlagaliðar almennra lyfja er enn óljós og mun ekki verða ljós fyrr en eftir endanlega afgreiðslu fjárlaga og að fengnum upplýsingum frá heilbrigðisráðuneytinu. Þetta var einnig kynnt og rætt á fundi lyfjagreiðslunefndar nú með fulltrúum smásala.</p> <p>Lyfjagreiðslunefnd ákvað, í ljósi þess sem að framan greinir, að fresta ákvörðun um mögulega endurskoðun smásöluálagningar og að endanleg ákvörðun liggja fyrir eigi síðar en í tengslum við útgáfu lyfjaverðskrár 1. apríl 2020. Smásöluálagning er því óbreytt þar til annað verður ákveðið. Fulltrúum smásala var greint frá þessu sem og að nefndin muni nú þegar halda áfram vinnu sem liggja verði til grundvallar endanlegri ákvörðun. Fram kom á fundinum að fulltrúar smásala munu fá upplýsingar um framgang þessarar vinnu, eftir því sem við á, sem og tækifæri til að koma sínum sjónarmiðum á framfæri við nefndina.“</p> <p>Lyfjagreiðslunefnd barst þann 10. desember sl. beiðni frá smásölum þar sem óskað er eftir að nefndin taki smásöluálagningu 2020 upp á næsta fundi nefndarinnar og lögðu þeir í erindinu fram tillögu um 2,5 % hækkun á smásöluálagningu sem gæti komið til framkvæmda frá og með 1. janúar 2020 og myndi gilda meðan nefndin ynni að lausn svo hægt verði að virða ákvæði samkomulags milli lyfjagreiðslunefndar og smásala frá 10. apríl 2017.</p>
Niðurstaða	<p>Ákveðið var á fundinum verða ekki við þessari ósk smásala. Áfram verði unnið í samræmi við ákvörðun lyfjagreiðslunefndar frá 308. fundi þann 26. nóvember sl.</p> <p><u>Niðurstaða 308 fundar:</u></p> <p>„Lyfjagreiðslunefnd ákvað, í ljósi þess sem að framan greinir, að fresta ákvörðun um mögulega endurskoðun smásöluálagningar og að endanleg ákvörðun liggja fyrir eigi síðar en í tengslum við útgáfu lyfjaverðskrár 1. apríl 2020. Smásöluálagning er því óbreytt þar til annað verður ákveðið. Fulltrúum smásala var greint frá þessu sem og að nefndin muni nú þegar halda áfram vinnu sem liggja verði til grundvallar endanlegri ákvörðun. Fram kom á fundinum að fulltrúar smásala munu fá upplýsingar um framgang þessarar vinnu, eftir því sem við á, sem og tækifæri til að koma sínum sjónarmiðum á framfæri við nefndina“</p>
9.3	Parlogis - Rekstrumhverfi dreifingarfyrtækja – frh. frá 306. fundi - Til kynningar
Efni:	Lyfjagreiðslunefnd barst erindi frá Parlogis, dags. 25. maí 2018, þar sem óskað er eftir formlegum viðræðum við lyfjagreiðslunefnd vegna versnandi rekstrarmhverfis

	<p>dreifingarfyrtækja. Í erindinu óskar Parlogis eftir því að lyfjagreiðslunefnd taki afstöðu til þeirrar tillögu Parlogis “að lyfjadreifingarfyrtækji leggi dreifingargjald á hvern afhentan lyfjakakka og tekið verði mið af því gjaldi við ákvarðanir lyfjagreiðslunefndar um leyfilega smásöluálagningu skráðra lyfja”.</p> <p>Erindi Parlogis var til umfjöllunar á 306. fundi nefndarinnar þann 4. nóvember 2019.</p> <p>Niðurstaða : “Lyfjagreiðslunefnd telur að ekki sé stoð í lyfjalögum nr. 94/1993 né reglugerð nr. 353/2013 um lyfjagreiðslunefnd til að fallast á tillögu Parlogis, að setja dreifingargjald inn í smásöluálagningu lyfja. Hvorki er gert ráð fyrir dreifingargjaldi til dreifingarfyrtækja í lyfjalögum né reglugerð um lyfjagreiðslunefnd og að mati lyfjagreiðslunefndar hefur nefndin ekki heimild til að ákveða nýtt gjald - dreifingargjald - sem ekki er stoð fyrir í lyfjalögum eða reglugerð um lyfjagreiðslunefnd. Nefndin vísar erindi Parlogis því frá og bendir Parlogis á að lagastoð þurfi að vera fyrir dreifingargjaldi og því þurfi að taka málið upp við heilbrigðisráðuneytið.”</p> <p>Lyfjagreiðslunefnd barst annað erindi frá Parlogis í kjölfar fundarins 4. nóvember þar sem m.a. óskað er eftir viðræðugrundvelli um rekstrarumhverfi dreifingarfyrtækja og skýringum á því hvers vegna ekki er hægt að veita dreifingarfyrtækjum sama viðræðugrundvöll og smásölum og hvernig það samræmist jafnræðisreglu stjórnsýslulaga.</p>
Niðurstaða:	<p>Erindi Parlogis var kynnt á fundinum.</p> <p>Afstaða lyfjagreiðslunefnd er óbreytt frá 306. fundar þann 4. nóvember. Formaður mun semja drög að svarbréfi til Parlogis sem byggist á þeirri ákvörðun og leggja bréf fyrir nefndina.</p>
9.4	Dýralyf – álagning dýralyfja
Efni	Umfjöllun um álagningu dýralyfa og hvort þörf sé á endurskoðun.
Niðurstaða	Ákveðið að taka umræðu um smásöluálagningu dýralyfja upp á fundi nefndarinnar á fundi við fyrsta tækifæri á nýju ári og þá í tengslum við endurskoðun og umfjöllun vegna heilidsöluverðs lyfja og smásöluálagningar mannalyfja.
9.5	Bréf frá Heilbrigðisráðuneyti – Ákvarðanir lyfjagreiðslunefndar um hámarksverð lyfseðilsskyldra lyfja í smásölu – Til kynningar
Efni:	Lyfjagreiðslunefnd barst bréf frá Heilbrigðisráðuneyti, dags 28. nóvember 2019, þar sem ráðuneytið óskar eftir upplýsingum er varðar minnisblað um samkomulag milli lyfjagreiðslunefndar og smásala frá 10. apríl 2017 um árlega endurskoðun smásöluálagningar lyfseðilsskyldra lyfja.
Niðurstaða:	Bréfið frá Heilbrigðisráðuneytinu var kynnt á fundinum.

Fundi lokið kl. 15:35