

Lyfjagreiðslunefnd

FUNDARGERÐ 312. fundar

Dagsetning og staður: 20. janúar 2020 kl. 14:00 - að Vínlandsleið 14, Reykjavík.

Fundinn sátu:

Nefndarmenn:

Eva Ágústsdóttir, formaður

Eva Björk Valdimarsdóttir

Kristinn H. Jónasson boðaði forföll og einnig varamaður hans Steinunn Sigvaldadóttir.

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

Katrín E. Hjörleifsdóttir boðaði forföll og sat varamaður hennar Guðrún B. Elíasdóttir fundinn í hennar stað.

Starfsmenn nefndarinnar:

Guðrún Oddsdóttir (ritari)

Sveinbjörn Högnason situr fundinn undir lið 8.1

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 311. fundar samþykkt.
4.	Áætlun um kostnað vegna lyfja 2019
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	Stelara (ustekinumab) – Sáraristilbólga
Efni:	Vistor f.h. Janssen-Cilag sækir um leyfisskyldu fyrir nýja ábendingu lyfsins Stelara (ustekinumab) þann 21. nóvember 2019. ATC-flokkur L04AC05

	<p>Ábending : <u>Sáraristilbólga</u> STELARA er ætlað til meðferðar á fullorðnum sjúklingum með meðalvirka eða mjög virka sáraristilbólgu sem hafa sýnt ófullnægjandi svörun, hætt að sýna svörun eða ekki þolað annaðhvort hefðbundna meðferð eða meðferð með líffræðilegum lyfjum eða verið með sjúkdóm sem er frábending slíkra meðferða</p>
<p>Niðurstaða:</p>	<p>Ákveðið var að íhuga að synja leyfisskyldu í lyfinu Stelara (ustekinumab) við eftirfarandi ábendingu:</p> <p><u>Sáraristilbólga</u> STELARA er ætlað til meðferðar á fullorðnum sjúklingum með meðalvirka eða mjög virka sáraristilbólgu sem hafa sýnt ófullnægjandi svörun, hætt að sýna svörun eða ekki þolað annaðhvort hefðbundna meðferð eða meðferð með líffræðilegum lyfjum eða verið með sjúkdóm sem er frábending slíkra meðferða</p> <p>þar sem lyfið er of kostnaðarsamt og Stelara (ustekinumab) er ekki í fyrsta forgangi við innleiðingu nýrra lyfja/ábendinga.</p>
<p>6.2</p>	<p>Keytruda (pembrolizumab) – Flöguþekjulungnakrabbamein, NSCLC – ENDURUPPTAKA - frh frá 310. fundi</p>
<p>Efni</p>	<p>Vistor f.h. MSD sækir um endurupptöku á leyfisskyldu fyrir nýja ábendingu lyfsins Keytruda (pembrolizumab) þann 24. október 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 fyrstavalsmeðferð á flöguþekjukrabbameini í lungum sem ekki er af smáfrumugerð, með meinvörpum hjá fullorðnum.“</p> <p>Lyfjagreiðslunefnd fjallaði um endurupptöku leyfisskylduumsóknar fyrir ofangreinda ábendingu á 310. fundi nefndarinnar þann 16. desember 2019.</p> <p>Niðurstaða: Ákveðið var að íhuga 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> <p>Umboðsaðila var veittur frestur til að koma með frekari athugasemdir fyrir 11. janúar 2020. Engar athugasemdir bárust.</p>

Niðurstaða:	<p>Ákveðið var 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.</p>
6.3	Keytruda (pembrolizumab) – Nýrnafrumukrabbamein 1. línu – frh. frá 310. fundi
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> <p>Lyfjagreiðslunefnd fjallaði um ofangreinda umsókn um leyfisskyldu á 310. fundi nefndarinnar þann 16. desember 2019.</p> <p>Niðurstaða: 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 greiðsluþátttaka fyrir þessa ábendingu Keytruda (pembrolizumab) í Danmörku, Noregi eða Svíþjóð.</p> <p>Umboðsaðila var veittur frestur til að koma með athugasemdir fyrir 11. janúar 2020. Engar athugasemdir bárust.</p>
Niðurstaða:	<p>Ákveðið var 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 greiðsluþátttaka fyrir þessa ábendingu Keytruda (pembrolizumab) í Danmörku, Noregi eða Svíþjóð.</p>
7	Umsóknir um almenna greiðsluþátttöku
7.1	Nyxoid (naloxone) – við ofskömmtun ópíóíða.
Efni:	<p>Icepharma sækir f.h. Mundipharma, um almenna greiðsluþátttöku fyrir lyfið Nyxoid (naloxone) þann 16. október 2019.</p>

	<p>Ábending: Nyxoid er ætlað til tafarlausrar notkunar sem neyðarmeðferð við þekktri eða ætlaðri ofskömmtnun 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.</p> <p>Lyfjagreiðslunefnd fjallaði um umsókn um almenna greiðslupátttöku fyrir Nyxoid (naloxone) á 310. fundi sínum þann 16. desember 2019.</p> <p>Niðurstaða: Ákveðið var að fresta ákvörðun um almenna greiðslupátttöku í lyfinu Nyxoid (naloxone).</p>
Niðurstaða:	<p>Ákveðið var að synja almennri greiðslupátttöku i Nyoxid en samþykkja einstaklingsbundna greiðslupátttöku tímabundið í 6 mánuði.</p> <p>Ábending: „Nyxoid er ætlað til tafarlausrar notkunar sem neyðarmeðferð við þekktri eða ætlaðri ofskömmtnun 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.“</p> <p>Lyfjagreiðslunefnd óskar eftir að Sjúkratryggingar Íslands (SÍ) útbúi vinnureglur fyrir útgáfu lyfjaskírteinis á þann veg að mest megi afgreiða eina pakkningu með hverri lyfjaávísun. SÍ mun taka út sölutölur einu sinni í mánuði vegna Nyoxid og leggja fyrir lyfjagreiðslunefnd til upplýsingar. Nefndin mun endurskoða greiðslupátttökuna í ágúst 2020 eða fyrr ef ástæða þykir til.</p>
7.2	Ajovy (fremanezumab) – fyrirbyggjandi við migreni
Efni:	<p>Actavis Pharmaceuticals Iceland sækir, f.h. TEVA GmbH, um greiðslupátttöku fyrir lyfið Ajovy þann 22. október 2019.</p> <p>Ábending: „AJOVY er ætlað sem fyrirbyggjandi meðferð við migreni hjá fullorðnum með minnst 4 migrenisdaga í mánuði.“</p> <p>Lyfjagreiðslunefnd fjallaði um umsókn um greiðslupátttöku í lyfinu Ajovy á 310. fundi nefndarinnar þann 16. desember 2019.</p> <p>Niðurstaða: Ákveðið var að fresta ákvörðun um almenna greiðslupátttöku í Ajovy (fremanezumab). Óskað verður eftir frekari upplýsingum frá umboðsaðila.</p>
Niðurstaða:	<p>Ákveðið var að synja almennri greiðslupátttöku en samþykkja einstaklingsbundna greiðslupátttöku í lyfinu Ajovy (fremanezumab) í ábendingunni :</p> <p>„AJOVY er ætlað sem fyrirbyggjandi meðferð við migreni hjá fullorðnum með minnst 4 migrenisdaga í mánuði.“</p>

	<p>Lyfjagreiðslunefnd óskar eftir að Sjúkratryggingar Íslands (SÍ) útbúi vinnureglur fyrir útgáfu lyfjaskírteinis í samræmi við greiðslupátttöku lyfsins í viðmiðunarlöndum, Danmörku og Svíþjóð.</p> <p>Ávísun lyfsins er bundin við sérfræðinga í taugasjúkdómum. Lyfjagreiðslunefnd mun óska eftir upplýsingum frá SÍ um kostnað vegna Ajoy og fjölda einstaklinga sem fá lyfið ásamt því að taka mið af nýjum upplýsingum um greiðslupátttöku lyfsins á Norðurlöndunum þegar þær liggja fyrir. Þar sem um er að ræða kostnaðarsamt lyf er ákveðið að endurskoða greiðslupátttökuna eftir 6 mánuði eða fyrir ef ástæða þykir til eða nýjar upplýsingar um greiðslupátttöku lyfsins liggja fyrir á Norðurlöndum.</p>
7.3	Cyclogest (progesterone) – vegna tæknifrjógunar
Efni.	<p>Gedeon Richter Nordics AB sækir um greiðslupátttöku fyrir lyfið Cyclogest (progesterone) þann 30. september 2019.</p> <p>Ábending: Cyclogest er ætlað til stuðnings í gulbúsfasa, sem þáttur í tæknifrjógun (Assisted Reproductive Technology, ART) hjá konum.</p>
Niðurstaða:	<p>Ákveðið var að samþykkja almenna greiðslupátttöku í lyfinu Cyclogest (progesterone) í ábendingunni :</p> <p>Cyclogest er ætlað til stuðnings í gulbúsfasa, sem þáttur í tæknifrjógun (Assisted Reproductive Technology, ART) hjá konum.</p>
8	Önnur mál
8.1	Bréf frá Heilbrigðisráðuneyti – Ákvarðanir lyfjagreiðslunefndar um hámarksverð lyfseðilsskyldra lyfja í smásölu
Efni:	<p>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.</p> <p>Formaður kynnti bréfið frá heilbrigðisráðuneytinu fyrir nefndarmönnum á 310. fundi nefndarinnar þann 16. desember 2019.</p>
Niðurstaða:	<p>Lyfjagreiðslunefnd hefur farið yfir málið og aðdraganda þess að umrætt minnisblað um samkomulag milli lyfjagreiðslunefndar og smásala var gert 10. apríl 2017. Nefndin leitaði í því sambandi eftir upplýsingum hjá þeim aðilum sem sátu í nefndinni á þessum tíma, í apríl 2017, og komu að samþykkt áður nefnds minnisblaðs.</p> <p>Svarbréf lyfjagreiðslunefndar til heilbrigðisráðuneytis var lagt fyrir nefndina og var samþykkt á fundinum. Bréfið verður sent til ráðuneytisins.</p>
8.2	Bréf til Parlogis
Efni:	<p>Lyfjagreiðslunefnd barst erindi frá Parlogis, dags. 25. maí 2018. Erindið var tvíþætt, annars vegar beiðni um endurskoðun á ákvörðunum um heildsöluverð undanþágulyfja og hins vegar beiðni um formlegar viðræður varðandi leiðréttingu á versnandi rekstrarumhverfi dreifingarfyrtækja. Í erindinu óskar Parlogis m.a. eftir því að lyfjagreiðslunefnd taki afstöðu til þeirrar tillögu Parlogis “<i>að lyfjadreifingarfyrtæki leggi dreifingargjald á hvern afhentan lyfjapakka og tekið verði mið af því gjaldi við ákvarðanir lyfjagreiðslunefndar um leyfilega smásöluálagningu skráðra lyfja</i>”.</p>

Lyfjagreiðslunefnd tók fyrri hluta erindis Parlogis til umfjöllunar á 283. fundi nefndarinnar þann 10. september 2018. Niðurstaða þess fundar var að samþykkja tillögu Parlogis um endurskoðun á heildsöluverði undanþágulyfja, þ.e. samþykkt var breyting á vinnureglu nefndarinnar um ákvörðun heildsöluverðs á undanþágulyfjum.

Nefndin fjallaði um seinni hluta erindis Parlogis á 284. fundi nefndarinnar þann 25. september 2018. Niðurstaða þess fundar var að fresta efnislegri umfjöllun:

Velferðarráðuneytið hefur samið við Hagfræðistofnun Háskóla Íslands um gerð ítarlegrar úttektar á smásölu lyfja hér á landi, sbr. frétt á vef Velferðarráðuneytisins 21. ágúst s.l. Samkvæmt upplýsingum frá Velferðarráðuneytinu, hefur ráðuneytið einnig samið við Hagfræðistofnun Háskóla Íslands um gerð samskonar úttektar á heildsölu lyfja á Íslandi. Báðar úttektirnar verða unnar á sama tíma. Áætluð verklok eru í desember 2018. Ákveðið var að taka erindi Parlogis varðandi leiðréttingu á versnandi rekstrarumhverfi dreifingarfyrtækja, til efnislegrar umfjöllunar þegar niðurstöður úttektar Hagfræðistofnunar Háskóla Íslands, liggja fyrir. Afgreiðsla á erindi Parlogis varðandi leiðréttingu á versnandi rekstrarumhverfi dreifingarfyrtækja, var frestað.

Skýrsla Hagfræðistofnunar Háskóla Íslands lá fyrir í maí 2019.

Forstjóri Parlogis kynnir erindi fyrir starfsmönnum nefndarinnar á fundi 21. ágúst 2019 og óskar þá eftir að fá að koma á fund nefndarinnar til að kynna erindi fyrir nefndinni.

Forstjóri Parlogis mætir á 304 fund nefndarinnar þann 1. október 2019 og kynnir erindið. Afgreiðslu erindis var frestað.

Erindi Parlogis var til umfjöllunar á 306. fundi nefndarinnar þann 4. nóvember 2019.

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 lagastöð þurfi að vera fyrir dreifingargjaldi og því þurfi að taka málið upp við heilbrigðisráðuneytið.”

Niðurstaða fundarins var tilkynnt Parlogis með bréfi dags. 6. nóvember 2019

Lyfjagreiðslunefnd barst annað erindi frá Parlogis, dags. 19. nóvember 2019, í kjölfar svarbréfs lyfjagreiðslunefndar til Parlogis, dags. 6. nóvember, þar sem m.a. er óskað eftir skýringum á því hvers vegna ekki er hægt að veita lyfjadreifingarfyrtækjum sama viðræðugrundvöll og smásöllum og hvernig það samræmist jafnræðisreglu stjórnsýslulaga.

	<p>Áðurnefnt erindi Parlogis frá 19. nóv. var kynnt nefndarmönnum á 310. fundi lyfjagreiðslunefndar þann 16. desember 2019.</p> <p>Niðurstaða: Erindi Parlogis var kynnt á fundinum. Afstaða lyfjagreiðslunefndar 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> <p>Forstjóri Parlogis ítrekar erindi sitt símleiðis og einnig í tölvupósti. Drög að svarbréfi lagt fyrir nefndina.</p>
Niðurstaða:	Ákvörðun nefndarinnar frá 310. fundi þann 16. desember s.l. er óbreytt. Formaður mun senda svarbréf til Parlogis.
8.3	Xiapex - lyfjaskortur
Efni:	<p>Til stendur að afskrá Xiapex sts, 0,9 mg. Verð á Xiapex án markaðsleyfis er nú tvöfalt hærra en verð sem lyfjagreiðslunefnd er heimilt að samþykkja samkvæmt vinnureglu nefndarinnar um ákvörðun heilðsöluverðs á lyfjum. Fyrirséður skortur á Xiapex mun leiða til að verð muni að öllum líkindum hækka enn frekar – allt að tífalt.</p> <p>Lyfjagreiðslunefnd tók yfirvofandi skort á Xiapex til umfjöllunar á 311. fundi nefndarinnar þann 6. janúar 2020.</p> <p><u>Niðurstaða:</u> Formaður mun óska eftir því við Sjúkratryggingar að fá upplýsingar frá læknum sem ávísuðu lyfinu á árinu 2019 um hvaða aðrar meðferðir eru í boði. Sí upplýsi lækna líka um það hve mikið kostnaður vegna lyfsins muni aukast vegna fyrirséðrar verðhækkunar.</p>
Niðurstaða:	Undanþágulyfið Xiapex verður 0-merkt í undanþágulyfjaverðskrá 1. febrúar n.k. Möguleiki er á að sækja um einstaklingsbundna greiðsluþátttöku til Sí og verður þá óskað eftir afstöðu lyfjagreiðslunefndar.

Fundi lokið kl. 16:00